

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2015/574 A COMISIEI**din 30 ianuarie 2015****de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru mercurul folosit în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE interzice utilizarea mercurului în echipamentele electrice și electronice introduse pe piață.
- (2) Mercurul este utilizat la conectorii electrice rotativi din dispozitivele medicale folosite în imagistica cu ultrasunete pentru analiză intravasculară. Înlocuirea mercurului sau a componentei specifice ar reduce în mod semnificativ viața sau ar afecta performanța produsului.
- (3) Atât înlocuirea mercurului în conector, cât și eliminarea mercurului prin substituirea conectorului sau a dispozitivului nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic sau au un impact global negativ din cauza efectului asupra sănătății pacienților.
- (4) Utilizarea mercurului în conectorii electrice rotativi folosiți în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară, capabili de moduri de operare de înaltă frecvență (> 50 MHz), ar trebui, prin urmare, să beneficieze de exceptare de la interdicție până la 30 iunie 2019. Având în vedere ciclurile de inovare a dispozitivelor medicale, aceasta este o perioadă scurtă de tranziție, fiind puțin probabil să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (5) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

- (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cel mai târziu în ultima zi din cea de a nouă lună de la data intrării în vigoare a acesteia. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Comisiei îi este comunicat de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 3*Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁽¹⁾ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 ianuarie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următorul punct 42:

- „42. Mercurul din conectorii electrici rotativi folosiți în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară, capabili de moduri de operare de înaltă frecvență (> 50 MHz).

Expiră la 30 iunie 2019.”
