

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2015/574**af 30. januar 2015****om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU, for så vidt angår undtagne anvendelser af kviksølv i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af kviksølv i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning.
- (2) Kviksølv anvendes i elektriske roterende connectorer i medicinsk udstyr til intravaskulær ultralydbilleddannelse. Substituering af kviksølvet eller af den specifikke komponent ville forkorte produktets liv eller påvirke præstationerne væsentligt.
- (3) Både substitueringen af kviksølv i elektriske roterende connectorer og elimineringen af kviksølv gennem substituering af connectoren eller udstyret er ikke teknisk gennemførlige eller har en negativ samlet virkning, fordi patientens helbred påvirkes.
- (4) Brugen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som er egnet til drift med høj driftsfrekvens (> 50 MHz), bør derfor indrømmes en undtagelse frem til den 30. juni 2019. I betragtning af innovationscykluserne for medicinsk udstyr er dette en forholdsvis kort overgangsperiode, som sandsynligvis ikke vil få negativ indvirkning på innovationen.
- (5) Direktiv 2011/65/EU bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den sidste dag i den niende måned efter ikrafttrædelsen. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 42:

- »42. Kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som er egnet til drift med høj driftsfrekvens (> 50 MHz).

Udløber 30. juni 2019.«
