

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE (UE) 2015/574 DE LA COMMISSION**du 30 janvier 2015****modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du mercure dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) Le mercure est utilisé dans des collecteurs électriques tournants dans les dispositifs médicaux d'imagerie intravasculaire ultrasonore. Le remplacement du mercure ou du composant en question raccourcirait la durée de vie du dispositif ou réduirait considérablement ses performances.
- (3) Tant la substitution du mercure dans le collecteur que l'élimination du mercure par le remplacement du collecteur ou du dispositif sont techniquement impossibles ou auraient des conséquences globales négatives en raison d'une incidence sur la santé des patients.
- (4) L'utilisation de mercure dans les collecteurs électriques tournants utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une haute fréquence de fonctionnement (> 50 MHz) devrait donc faire l'objet d'une exemption jusqu'au 30 juin 2019. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux, il s'agit d'une courte période de transition, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.
- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du neuvième mois suivant son entrée en vigueur. Ils en communiquent immédiatement le texte à la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 42 suivant est ajouté:

«42. Le mercure dans les collecteurs électriques rotatifs utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une fréquence de fonctionnement élevée (> 50 MHz).

Expire le 30 juin 2019.»
