

**DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/574****od 30. siječnja 2015.****o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za živu u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi <sup>(1)</sup>, a osobito njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU zabranjuje se uporaba žive u električnoj i elektroničkoj opremi stavljenoj na tržište.
- (2) Živa se upotrebljava u električnim zakretnim konektorima u medicinskim proizvodima za intravaskularno ultrazvučno snimanje. Zamjenom žive ili specifične komponente skratio bi se vijek trajanja proizvoda ili bi se znatno narušile performanse.
- (3) Zamjena žive u konektorima i uklanjanje žive zamjenom konektora ili uređaja tehnički su neizvedivi ili imaju negativne ukupne učinke zbog učinka na zdravlje bolesnika.
- (4) Uporabu žive u električnim zakretnim konektorima koji se upotrebljavaju u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje koji se mogu upotrebljavati pri visokoj radnoj frekvenciji (> 50 MHz) stoga treba izuzeti do 30. lipnja 2019. S obzirom na inovacijske cikluse medicinskih proizvoda, ovo je relativno kratko prijelazno razdoblje koje ne bi trebalo imati negativne učinke na inovacije.
- (5) Direktivu 2011/65/EU treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

*Članak 2.*

1. Države članice donose zakone, propise i druge administrativne odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do zadnjeg dana devetog mjeseca nakon stupanja na snagu. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo upućivanje. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 3.*Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

<sup>(1)</sup> SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

---

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2015.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

*PRILOG*

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeća točka 42.:

- „42. Živa u električnim zakretnim konektorima koji se upotrebljavaju u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje koji se mogu upotrebljavati pri visokoj radnoj frekvenciji (> 50 MHz).

Istječe 30. lipnja 2019.”

---