

**GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2015/574 VAN DE COMMISSIE****van 30 januari 2015****tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor kwik in systemen voor intravasculaire echografie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur <sup>(1)</sup>, en met name artikel 5, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/65/EU verbiedt het gebruik van kwik in elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht.
- (2) Kwik wordt gebruikt in elektrische roterende connectoren in medische apparatuur voor intravasculaire echografie. Vervanging van kwik of het specifieke onderdeel zou de levensduur van het product bekorten of de prestaties ervan aanzienlijk verslechteren.
- (3) Zowel de vervanging van kwik in de connectoren als het verwijderen van kwik door vervanging van de connector of het apparaat zijn technisch onhaalbaar of hebben algemene negatieve effecten als gevolg van een impact op de gezondheid van patiënten.
- (4) Het gebruik van kwik in elektrische roterende connectoren die worden gebruikt in intravasculaire echografische systemen die in staat zijn met hoge operationele frequenties (> 50MHz) te werken, moet derhalve tot 30 juni 2019 worden vrijgesteld. Gezien de innovatiecycli voor medische apparatuur is dit een korte overgangsperiode, die waarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.
- (5) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op de laatste dag van de negende maand na de inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(1)</sup> PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

*BIJLAGE*

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 42 toegevoegd:

- „42. Kwik in elektrische roterende connectoren die worden gebruikt in intravasculaire echografische systemen die in staat zijn met hoge operationele frequenties (> 50MHz) te werken.

Vervalt op 30 juni 2019.”

---