

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2015/574 DA COMISSÃO**de 30 de janeiro de 2015****que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma isenção para a utilização de mercúrio em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de mercúrio nos equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado.
- (2) O mercúrio é utilizado em conectores elétricos rotativos em dispositivos médicos para sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular. A substituição do mercúrio ou da componente específica reduziria o ciclo de vida dos produtos ou prejudicaria o desempenho de forma significativa.
- (3) Tanto a substituição do mercúrio no conector como a eliminação do mercúrio através da substituição do conector ou do dispositivo são tecnicamente impraticáveis ou têm impacto global negativo devido às repercussões na saúde dos doentes.
- (4) A utilização de mercúrio nos conectores elétricos rotativos usados nos sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular capazes de funcionar a alta frequência (> 50 MHz) deve, por conseguinte, estar isenta até 30 de junho de 2019. Tendo em conta os ciclos de inovação para os dispositivos médicos, trata-se de um período de transição curto, que provavelmente não terá impacto negativo na inovação.
- (5) A Diretiva 2011/65/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é alterado de acordo com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até ao último dia do nono mês após a sua entrada em vigor. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 3.º*A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é aditado o seguinte ponto 42:

«42. Mercúrio em conectores elétricos rotativos utilizados em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular capazes de funcionar a alta frequência (> 50 MHz).

Caduca em 30 de junho de 2019.»
