

**DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/574****z 30. januára 2015,****ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre používanie ortuť v systémoch intravaskulárneho ultrazvukového zobrazovania****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Smernicou 2011/65/EÚ sa zakazuje používanie ortuť v elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh.
- (2) Ortuť sa používa v rotačných elektrických konektoroch v zdravotníckych pomôckach na intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie. Nahradením ortuť alebo daného špecifického komponentu by sa skrátila životnosť výrobku alebo sa významne znížila jeho výkonnosť.
- (3) Náhrada ortuť v konektore, ako aj odstránenie ortuť nahradením konektora alebo pomôcky sú technicky neuskutočniteľné alebo majú celkovo negatívne vplyvy v dôsledku vplyvu na zdravie pacientov.
- (4) Používanie ortuť v rotačných elektrických konektoroch v zdravotníckych pomôckach na intravaskulárne ultrazvukové zobrazovanie schopných pracovať v režimoch s vysokou prevádzkovou frekvenciou (> 50 MHz) by preto malo byť vyňaté z obmedzení používania až do 30. júna 2019. Vzhľadom na inovačné cykly v prípade zdravotníckych pomôcok ide o krátke prechodné obdobie, v prípade ktorého je nepravdepodobné, že by malo negatívny vplyv na inováciu.
- (5) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

**Článok 1**

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

**Článok 2**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do posledného dňa deviateho mesiaca po nadobudnutí účinnosti. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

**Článok 3**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

---

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. januára 2015

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa dopĺňa tento bod 42:

- „42. Ortuť v rotačných elektrických konektoroch v zdravotníckych pomôckach na intravaskulárne ultrazvukové zobrazenie schopných pracovať v režimoch s vysokou prevádzkovou frekvenciou (> 50 MHz).

Platí do 30. júna 2019.“

---