

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2015/574**av den 30 januari 2015****om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för kvicksilver i system för intravaskulär ultraljudsabbildning****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda kvicksilver i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.
- (2) Kvicksilver används i elektriska roterande kontaktdon i medicintekniska produkter för intravaskulär ultraljudsabbildning. Substitution av kvicksilver eller av den särskilda komponenten skulle förkorta produktens livscykel eller försämra prestandan avsevärt.
- (3) Nackdelen med både substitution av kvicksilver i kontaktdonet och eliminering av kvicksilver genom substitution av kontaktdonet eller produkten är att de inte är genomförbara ur teknisk synpunkt eller har en allmänt negativ inverkan på grund av negativa effekter för patienternas hälsa.
- (4) Användningen av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsabbildning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz) bör därför undantas till och med den 30 juni 2019. Med tanke på innovationscyklerna för medicintekniska produkter är detta en kort övergångsperiod som sannolikt inte kommer att få negativa följder för innovationen.
- (5) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den sista dagen i den nionde månaden efter det att det har trätt i kraft. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande läggas till som punkt 42:

”42. Kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz).

Undantaget upphör att gälla den 30 juni 2019.”
