

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2015/574**z dnia 30 stycznia 2015 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla zastosowań rtęci w systemach wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania rtęci w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzonym do obrotu.
- (2) Rtęć jest stosowana w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego. Zastąpienie rtęci lub określonej części składowej znacząco skróciłoby żywotność produktu lub zmniejszyło jego wydajność.
- (3) Zastąpienie rtęci w złączach oraz eliminacja rtęci poprzez zastąpienie złącza lub wyrobu jest technicznie niewykonalne lub ma ogólnie negatywne skutki ze względu na wpływ na zdrowie pacjentów.
- (4) Stosowanie rtęci w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego zdolnych do uzyskania wysokiej częstotliwości roboczej (> 50 MHz) powinno zatem zostać wyłączone do dnia 30 czerwca 2019 r. Biorąc pod uwagę cykle innowacji dla wyrobów medycznych, jest to krótki okres przejściowy, który nie powinien mieć negatywnego wpływu na innowacje.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia dziewiątego miesiąca po jej wejściu w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 42 w brzmieniu:

- „42. Rtęć w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego zdolnych do uzyskania wysokiej częstotliwości roboczej (> 50 MHz).

Wygasa dnia 30 czerwca 2019 r.”.
