

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/574 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2015

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την εξαίρεση του υδραργύρου για τα συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ απαγορεύει τη χρήση υδραργύρου στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.
- (2) Ο υδράργυρος χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικά περιστροφικά εξαρτήματα σύνδεσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης. Η υποκατάσταση του υδραργύρου ή του συγκεκριμένου συστατικού μέρους θα μείωνε τη διάρκεια ζωής ή θα περιόριζε σημαντικά την επίδοση.
- (3) Τόσο η υποκατάσταση του υδραργύρου σε εξαρτήματα σύνδεσης όσο η εξάλειψή του με την υποκατάσταση του εξαρτήματος σύνδεσης ή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι τεχνικά ανέφικτες ή έχουν συνολικές αρνητικές συνέπειες λόγω των επιπτώσεων στην υγεία των ασθενών.
- (4) Η χρήση υδραργύρου σε ηλεκτρικά περιστρεφόμενα εξαρτήματα σύνδεσης που χρησιμοποιούνται σε συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης με τρόπους λειτουργίας σε υψηλή συχνότητα (> 50 MHz) θα πρέπει, συνεπώς, να εξαιρείται έως τις 30 Ιουνίου 2019. Λαμβανομένων υπόψη των κύκλων καινοτομίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρόκειται για μια σχετικά σύντομη μεταβατική περίοδο, η οποία είναι απίθανο να έχει δυσμενείς συνέπειες στην καινοτομία.
- (5) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την τελευταία ημέρα του ένατου μήνα από την έναρξη ισχύος. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο σημείο 42:

«42. Υδράργυρος σε ηλεκτρικά περιστρεφόμενα εξαρτήματα σύνδεσης που χρησιμοποιούνται σε συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης με τρόπους λειτουργίας υψηλής συχνότητας (> 50MHz).

Λήγει στις 30 Ιουνίου 2019.».
