

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2015/574**2018/EØS/18/08****av 30. januar 2015****om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for kvikksølv i systemer for intravaskulær ultralydabildning(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2011/65/EU forbys bruk av kvikksølv i elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning.
- 2) Kvikksølv brukes i roterende elektriske kontakter i medisinsk utstyr til intravaskulær ultralydabildning. Dersom kvikksølvet eller den aktuelle komponenten erstattes, vil utstyrets levetid reduseres eller ytelsen svekkes betraktelig.
- 3) Både det å erstatte kvikksølvet i kontakten og å eliminere kvikksølvet ved å erstatte kontakten eller utstyret er teknisk umulig eller vil få negative konsekvenser samlet sett, pga. innvirkning på pasientenes helse.
- 4) Når det gjelder bruk av kvikksølv i roterende elektriske kontakter brukt i systemer for intravaskulær ultralydabildning med mulighet for høy driftsfrekvens (> 50 MHz), bør det derfor gis et unntak fram til 30. juni 2019. Med tanke på innovasjonssyklusene for medisinsk utstyr er dette en kort overgangsperiode som trolig ikke vil ha negativ innvirkning på innovasjonen.
- 5) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest den siste dagen i den niende måneden etter direktivets ikrafttredelse. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 94 av 10.4.2015, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 179/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 7.

(¹) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfordiget i Brussel, 30. januar 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal nytt nr. 42 lyde:

- «42. Kvikksølv i roterende elektriske kontakter brukt i systemer for intravaskulær ultralydabbildning med mulighet for høy driftsfrekvens (> 50 MHz).
Utløper 30. juni 2019.»
-