

**DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/574 DELLA COMMISSIONE****del 30 gennaio 2015****che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa al mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE vieta l'uso di mercurio nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) Il mercurio è utilizzato nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare. La sostituzione del mercurio o del componente specifico ridurrebbe la vita utile del prodotto o ne comprometterebbe le prestazioni in misura considerevole.
- (3) Sia la sostituzione del mercurio nel connettore sia l'eliminazione del mercurio attraverso la sostituzione del connettore o del dispositivo sono tecnicamente impraticabili o avrebbero conseguenze complessive negative, legate a un impatto sulla salute dei pazienti.
- (4) È pertanto opportuno esentare, fino al 30 giugno 2019, l'uso del mercurio nei connettori elettrici rotanti utilizzati nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare in grado di supportare modalità di funzionamento con frequenze operative elevate (> 50 MHz). Alla luce dei cicli di innovazione dei dispositivi medici, si tratta di un breve periodo transitorio non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'ultimo giorno del nono mese successivo all'entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

*Articolo 3*La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(<sup>1</sup>) GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

