

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/574 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2015****que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de mercurio en los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado.
- (2) El mercurio se utiliza en conectores eléctricos rotatorios en el ámbito de los productos sanitarios para la obtención de imágenes de ultrasonido intravascular. La sustitución del mercurio o del componente específico acortaría la vida útil o afectaría al comportamiento del producto de manera significativa.
- (3) Tanto la sustitución del mercurio de los conectores como la eliminación del mercurio mediante la sustitución del conector o del producto son técnicamente imposibles o tienen efectos globales negativos debido a que inciden en la salud de los pacientes.
- (4) La utilización de mercurio en conectores eléctricos rotatorios empleados en sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular capaces de modos de funcionamiento de alta frecuencia (> 50 MHz) debe, por tanto, eximirse hasta el 30 de junio de 2019. Dados los ciclos de innovación de los productos sanitarios, se trata de un período de transición breve, que es poco probable que tenga un impacto negativo en la innovación.
- (5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el último día del noveno mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 3*La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, se añade el punto 42 siguiente:

«42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular capaces de modos de funcionamiento de alta frecuencia (> 50 MHz).

Expira el 30 de junio de 2019.»
