RICHTLINIEN

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2021/884 DER KOMMISSION

vom 8. März 2021

zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Geltungsdauer einer Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in elektrischen Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ([1]), insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte keine in Anhang II der Richtlinie aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Diese Beschränkung gilt nicht für bestimmte Verwendungen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten und Überwachungs- und Kontrollinstrumenten, die in Anhang IV der genannten Richtlinie aufgeführt sind.

(2) Die Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, sind in Anhang I der Richtlinie aufgeführt.

(3) Quecksilber ist ein Beschränkungen unterliegender Stoff, der in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt ist.

(4) Mit der Delegierten Richtlinie (EU) 2015/574 ([2]) gewährte die Kommission eine Ausnahme für die Verwendung von Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen (im Folgenden „Ausnahme"), indem sie diese Verwendung in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU aufnahm. Ursprünglich sollte die Ausnahme gemäß Artikel 5 Absatz 2 der letztgenannten Richtlinie am 30. Juni 2019 ablaufen.

(5) Am 6. Oktober 2017 erhielt die Kommission einen Antrag auf Erneuerung der Ausnahme (im Folgenden der „Antrag auf Erneuerung"), der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie 2011/65/EU genannten Frist einging. Gemäß dieser Bestimmung bleibt die Ausnahme so lange gültig, bis über den Antrag auf Erneuerung entschieden wurde.

(6) Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2011/65/EU waren Konsultationen der Interessenträger Teil der Beurteilung des Antrags auf Erneuerung. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens eingerichteten Website veröffentlicht.

(7) Quecksilber wird in elektrischen Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen verwendet, die für den Stromfluss zwischen dem sich drehenden Wandler und dem stationären Elektronikgerät sorgen. Die Verwendung von Quecksilber ermöglicht unter anderem eine höhere Betriebsfrequenz, bei der zum Vorteil der Patienten höher aufgelöste Bilder erzielt werden können.

(8) Wegen fehlender Alternativen ist die Substitution oder Beseitigung von Quecksilber in den betreffenden Verwendungen derzeit wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel. Die Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) in Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.

([1]) ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

([2]) Delegierte Richtlinie (EU) 2015/574 der Kommission vom 30. Januar 2015 zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen (ABl. L 94 vom 10.4.2015, S. 6).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der

(9) Es ist daher angezeigt, die Erneuerung der Ausnahme zu genehmigen.

(10) Die Erneuerung der Ausnahme sollte im Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 und Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU für eine Höchstdauer von sieben Jahren bis 30. Juni 2026 gewährt werden. Angesichts der Ergebnisse der laufenden Anstrengungen, ein zuverlässiges Substitutionsprodukt zu finden, dürfte sich die Dauer dieser Ausnahmeregelung kaum negativ auf die Innovation auswirken.

(11) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30. Juni 2022 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Juli 2022 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 8. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU erhält Eintrag 42 Absatz 2 folgende Fassung:

„Läuft am 30. Juni 2026 ab.“