DIREKTIIVID

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2021/884,

8. märts 2021,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse elavhõbeda kasutamist elektrilistes pöördliitmikes, mida kasutatakse intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2011/65/EL kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisalda kõnealuse direktiivi II lisas loetletud ohtlikke aineid. Seda piirangut ei kohaldata teatavate erandiga kaetud kasutusviiside suhtes, mis on iseloomulikud meditsiiniseadmetele ning seire- ja kontrolliseadmetele ning mis on loetletud kõnealuse direktiivi IV lisas.

(2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas.

(3) Elavhõbe on piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa loetellu.

(4) Delegeeritud direktiiviga (EL) 2015/574 ([2]) tegi komisjon erandi elavhõbeda kasutamiseks intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemides (edaspidi „erand“) ning lisas asjaomase kasutusviisi direktiivi 2011/65/EL IV lisasse. Kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt pidi selle erandi kehtivusaeg lõppema 30. juunil 2019.

(5) Komisjon sai erandi kehtivusaja pikendamise taotluse (edaspidi „pikendamistaotlus“) 6. oktoobril 2017, st direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul. Selle sätte kohaselt kehtib erand seni, kuni on tehtud otsus pikendamistaotluse kohta.

(6) Pikendamistaotluse hindamine hõlmas konsultatsioone sidusrühmadega vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikele 7. Konsultatsioonide käigus saadud märkused tehti avalikult kättesaadavaks spetsiaalsel veebisaidil.

(7) Elavhõbedat kasutatakse intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemide elektrilistes pöörlevates liitmikes, mis tekitavad elektriühenduse pöörleva muunduri ja statsionaarse elektroonilise seadme vahel. Elavhõbeda kasutamine toob kasu patsientidele, kuna võimaldab süsteemi käitada kõrgemal sagedusel, tänu millele saab suurema resolutsiooniga kujutised.

(8) Kuna alternatiivid puuduvad, ei ole elavhõbeda asendamine ega selle kasutamise lõpetamine asjaomastes rakendustes praegu teaduslikult ja tehniliselt teostatav. Erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ([3]) ning selle tegemisega ei nõrgendata seega keskkonna- ja tervisekaitset.

([1]) ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

([2]) Komisjoni 30. jaanuari 2015. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2015/574, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse elavhõbeda kasutamist intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemides (ELT L 94, 10.4.2015, lk 6).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

(9) Seetõttu on asjakohane erandi kehtivusaega pikendada.

(10) Kooskõlas direktiivi 2011/65/EL artikli 4 lõikega 3 ja artikli 5 lõike 2 kolmanda lõiguga tuleks erandi kehtivusaega pikendada maksimaalselt seitsmeks aastaks kuni 30. juunini 2026. Pidades silmas töökindla asendusaine leidmiseks jätkuvalt tehtavate pingutuste tulemusi, ei avalda kõnealuse erandi kestus tõenäoliselt innovatsioonile ebasoodsat mõju.

(11) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 30. juuniks 2022. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates 1. juulist 2022.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad meetmetesse või meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa punktis 42 asendatakse teine lõik järgmisega:

„Kehtivusaeg lõpeb 30. juunil 2026.“