DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/884

od 8. ožujka 2021.

o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu razdoblja valjanosti za izuzeće za uporabu žive u električnim zakretnim konektorima koji se upotrebljavaju u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

(1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene koje su specifične za medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu te su navedene u Prilogu IV. toj direktivi.

(2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.

(3) Živa je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU.

(4) Komisija je Delegiranom direktivom (EU) 2015/574 ([2]) dopustila izuzeće za korištenje žive u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje (dalje u tekstu „izuzeće"), konkretno uvrštavanjem te primjene u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU. Izuzeće je trebalo isteći 30. lipnja 2019., u skladu s člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom te direktive.

(5) Komisija je 6. listopada 2017. primila zahtjev za obnavljanje izuzeća (dalje u tekstu „zahtjev za obnavljanje"), to jest u roku iz članka 5. stavka 5. Direktive 2011/65/EU. U skladu s tom odredbom izuzeće ostaje na snazi do donošenja odluke o zahtjevu za obnavljanje.

(6) U skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU u okviru ocjenjivanja zahtjeva za obnavljanje provedena su savjetovanja s dionicima. Primjedbe zaprimljene tijekom tih savjetovanja objavljene su na posebnoj internetskoj stranici.

(7) Živa se upotrebljava u električnim zakretnim konektorima za intravaskularno ultrazvučno snimanje koji omogućuju električnu vodljivost između rotacijskog pretvornika i nepokretne elektroničke opreme. Uporaba žive omogućuje, među ostalim, višu radnu frekvenciju što omogućuje dobivanje snimaka veće rezolucije što je korisno za pacijente.

(8) Zbog nedostatka alternativa zamjena ili eliminacija žive u predmetnim primjenama znanstveno je i tehnički trenutačno neizvediva. Izuzeće je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.

([1]) SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

([2]) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/574 od 30. siječnja 2015. o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za živu u sustavima za intravaskularno ultrazvučno snimanje (SL L 94, 10.4.2015., str. 6.)

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(9) Stoga je primjereno odobriti obnavljanje izuzeća.

(10) Izuzeće bi trebalo obnoviti na najdulje razdoblje valjanosti od sedam godina do 30. lipnja 2026., u skladu s člankom 4. stavkom 3. i člankom 5. stavkom 2. trećim podstavkom Direktive 2011/65/EU. Imajući na umu rezultate stalnih nastojanja da se pronađu pouzdane zamjene, razdoblje trajanja izuzeća ne bi trebalo negativno utjecati na inovacije.

(11) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do 30. lipnja 2022. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 1. srpnja 2022.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U unosu 42. Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Istječe 30. lipnja 2026.”