DIREKTYVOS

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2021/884

2021 m. kovo 8 d.

kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria gyvsidabrį leidžiama naudoti intravaskulinių ultragarsinio vaizdavimo sistemų elektrinėse sukamosiose jungtyse, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ([1]), ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Direktyva 2011/65/ES reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Šis apribojimas netaikomas tam tikroms medicinos prietaisų ir stebėjimo ir kontrolės prietaisų naudojimo reikmėms, išvardytoms tos direktyvos IV priede;

(2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, išvardytos tos direktyvos I priede;

(3) gyvsidabris yra Direktyvos 2011/65/ES II priede nurodyta ribojama medžiaga;

(4) Deleguotąja direktyva (ES) 2015/574 ([2]) Komisija padarė išimtį dėl gyvsidabrio naudojimo intravaskulinėse ultragarsinio vaizdo sistemose (toliau – išimtis) ir tas reikmes įtraukė į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą. Pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą išimties galiojimas turėjo baigtis 2019 m. birželio 30 d.;

(5) 2017 m. spalio 6 d., t. y. per Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 5 dalyje nustatytą laikotarpį, Komisija gavo išimties atnaujinimo paraišką. Pagal minėtą nuostatą išimtis galioja tol, kol Komisija priima sprendimą dėl atnaujinimo paraiškos;

(6) vertinant išimties atnaujinimo paraišką, be kita ko, konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalį; Per šias konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;

(7) gyvsidabrio yra intravaskulinių ultragarsinio vaizdavimo sistemų elektrinėse sukamosiose jungtyse, kurios užtikrina elektros srovės tekėjimą tarp sukamojo keitlio ir stacionarios elektroninės įrangos. Naudojant gyvsidabrį, be kita ko, sudaromos sąlygos sistemoms veikti aukštesniu dažniu ir gauti didesnės raiškos vaizdą, o tai naudinga pacientams;

(8) dėl alternatyvų stokos kol kas moksliškai ir techniškai neįmanoma atsisakyti gyvsidabrio naudojimo minėtoms reikmėms ar jį pakeisti kuo nors kitu. Išimtis suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ([3]) ir ją taikant nebus susilpninta juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;

([1]) OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

([2]) 2015 m. sausio 30 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/574, kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl gyvsidabrio naudojimo intravaskulinėse ultragarsinio vaizdo sistemose išimties (OL L 94, 2015 4 10, p. 6).

([3]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

(9) todėl išimtį tikslinga atnaujinti;

(10) pagal Direktyvos 2011/65/ES 4 straipsnio 3 dalį ir 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą išimtis turėtų būti pratęsta ilgiausiam 7 metų laikotarpiui – iki 2026 m. birželio 30 d. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų, dedamų siekiant rasti patikimų pakaitalų, rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;

(11) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2022 m. birželio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2022 m. liepos 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Direktyvos 2011/65/ES IV priedo 42 įrašo antra pastraipa pakeičiama taip:

„Nustoja galioti 2026 m. birželio 30 d.“