DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2021/884 A COMISIEI

din 8 martie 2021

de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește perioada de valabilitate a unei derogări pentru utilizarea mercurului în conectorii electrici rotativi folosiți în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) Directiva 2011/65/UE impune statelor membre obligația de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase indicate în anexa II la directiva menționată. Această restricție nu se aplică anumitor aplicații care beneficiază de derogare, care sunt specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control și sunt indicate în anexa IV la directiva menționată.

(2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt indicate în anexa I la directiva menționată.

(3) Mercurul este o substanță restricționată indicată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.

(4) Prin Directiva delegată (UE) 2015/574 ([2]), Comisia a acordat o derogare pentru utilizarea mercurului în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară (denumită în continuare „derogarea"), prin includerea acestei aplicații în anexa IV la Directiva 2011/65/UE. Derogarea urma să expire la 30 iunie 2019, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din directiva menționată.

(5) La 6 octombrie 2017, Comisia a primit o cerere de reînnoire a derogării („cererea de reînnoire"), care se încadra în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (5) din Directiva 2011/65/UE. În conformitate cu dispoziția menționată, derogarea rămâne valabilă până la adoptarea deciziei referitoare la cererea de reînnoire.

(6) În cadrul procesului de evaluare a cererii de reînnoire s-au efectuat consultări ale părților interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cadrul acestor consultări au fost puse la dispoziția publicului pe un site web special.

(7) Mercurul este utilizat în conectorii electrici rotativi ai sistemelor de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară, care asigură calea de conducție electrică între transductorul rotativ și echipamentul electronic fix. Utilizarea mercurului permite, printre altele, funcționarea la frecvență mai înaltă și, astfel, obținerea de imagini de rezoluție mai mare, în beneficiul pacienților.

(8) Din cauza lipsei de alternative, substituirea sau eliminarea mercurului din aplicațiile în cauză este în prezent imposibilă din punct de vedere științific și tehnic. Derogarea respectă Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și, în consecință, nu slăbește protecția mediului și a sănătății prevăzută în acesta.

([1]) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

([2]) Directiva delegată (UE) 2015/574 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru mercurul folosit în sistemele de imagistică cu ultrasunete pentru analiză intravasculară (JO L 94, 10.4.2015, p. 6).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al

(9) Prin urmare, este oportun să se acorde reînnoirea derogării.

(10) Derogarea ar trebui reînnoită pentru durata maximă de 7 ani, până la 30 iunie 2026, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) și cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor depuse în prezent pentru a găsi un substituent fiabil, este improbabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.

(11) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 30 iunie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 iulie 2022.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

ANEXĂ

La punctul 42 din anexa IV la Directiva 2011/65/UE, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Expiră la 30 iunie 2026.”