SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2021/884

z 8. marca 2021,

ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti výnimky týkajúcej sa používania ortuti v rotačných elektrických konektoroch v zdravotníckych pomôckach na intravaskulárne ultrazvukové zobrazenie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ([1]), a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia, ktoré sa týkajú zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov a ktoré sa uvádzajú v prílohe IV k uvedenej smernici.

(2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.

(3) Ortuť je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.

(4) Delegovanou smernicou (EÚ) 2015/574 ([2]) Komisia udelila výnimku na používanie ortuti v systémoch intravaskulárneho ultrazvukového zobrazovania (ďalej len „výnimka“), a to zahrnutím daného použitia do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ. Platnosť výnimky mala uplynúť 30. júna 2019 v súlade s článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom uvedenej smernice.

(5) Komisii bola 6. októbra 2017 doručená žiadosť o predĺženie platnosti výnimky (ďalej len „žiadosť o predĺženie platnosti“), teda v rámci lehoty stanovenej v článku 5 ods. 5 smernice 2011/65/EÚ. V súlade s týmto ustanovením predmetná výnimka naďalej platí až do prijatia rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti o jej predĺženie.

(6) Súčasťou hodnotenia žiadosti o predĺženie platnosti výnimky boli v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ konzultácie so zainteresovanými stranami. Pripomienky doručené počas týchto konzultácií boli sprístupnené verejnosti na osobitnej webovej stránke.

(7) Ortuť sa používa v rotačných elektrických konektoroch v systémoch intravaskulárneho ultrazvukového zobrazovania, ktoré zabezpečujú elektrickú konduktivitu medzi rotačným transduktorom a stacionárnym elektronickým zariadením. Vďaka použitiu ortuti možno fungovať v režime s vyššou prevádzkovou frekvenciou, a tak získať zobrazenie s vyšším rozlíšením, ktoré je prospešné pre pacientov.

(8) Vzhľadom na nedostatok alternatív je nahradenie alebo eliminácia ortuti v rámci príslušných použití z vedeckého a technického hľadiska neuskutočniteľné. Táto výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]), a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v uvedenom nariadení.

([1]) Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

([2]) Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/574 z 30. januára 2015, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre používanie ortuti v systémoch intravaskulárneho ultrazvukového zobrazenia (Ú. v. EÚ L 94, 10.4.2015, s. 6).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

(9) Je preto vhodné udeliť predĺženie platnosti výnimky.

(10) Výnimka by sa mala predĺžiť na obdobie v trvaní najviac 7 rokov, a to do 30. júna 2026, v súlade s článkom 4 ods. 3 a článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom smernice 2011/65/EÚ. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia s cieľom nájsť spoľahlivú náhradu je nepravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.

(11) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 30. júna 2022 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. júla 2022.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V položke 42 prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ sa druhý odsek nahrádza takto:

„Platí do 30. júna 2026.“