DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/884

z dne 8. marca 2021

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede obdobja veljavnosti izjeme za uporabo živega srebra v električnih vrtečih se konektorjih, ki se uporabljajo v sistemih intravaskularnega ultrazvočnega slikanja, zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([1]) ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so značilne za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor ter so navedene v Prilogi IV k navedeni direktivi.

(2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštete v Prilogi I k navedeni direktivi.

(3) Živo srebro je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.

(4) Komisija je z Delegirano direktivo (EU) 2015/574 ([2]) odobrila izjemo za uporabo živega srebra v sistemih intravaskularnega ultrazvočnega slikanja (v nadaljnjem besedilu: izjema) z vključitvijo navedene uporabe v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU. Izjema je v skladu s tretjim pododstavkom člena 5(2) navedene direktive prenehala veljati 30. junija 2019.

(5) Komisija je zahtevek za obnovitev izjeme (v nadaljnjem besedilu: zahtevek za obnovitev) prejela 6. oktobra 2017, tj. v roku iz člena 5(5) Direktive 2011/65/EU. V skladu z navedeno odločbo izjema ostane veljavna do sprejetja odločitve o zahtevku za obnovitev.

(6) Ocena zahtevka za obnovitev je vključevala posvetovanja z zainteresiranimi stranmi v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med temi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.

(7) Živo srebro se uporablja v električnih vrtečih se konektorjih sistemov intravaskularnega ultrazvočnega slikanja, ki omogočajo električno prevodno pot med rotacijskim pretvornikom in stacionarno elektronsko opremo. Živo srebro med drugim omogoča uporabo pri višji frekvenci delovanja, ki omogoča slikanje z višjo ločljivostjo, kar koristi bolnikom.

(8) Ker alternative niso na voljo, nadomestitev ali odstranitev živega srebra v zadevnih uporabah trenutno znanstveno in tehnično ni izvedljiva. Izjema je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.

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

([2]) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/574 z dne 30. januarja 2015 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v sistemih intravaskularnega ultrazvočnega slikanja zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 94, 10.4.2015, str. 6).

([3]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

(9) Zato je primerno odobriti obnovitev izjeme.

(10) Izjemo bi bilo treba obnoviti za največ sedem let do 30. junija 2026 v skladu s členom 4(3) in tretjim pododstavkom člena 5(2) Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje ustreznih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti te izjeme negativno vplivalo na inovacije.

(11) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. junija 2022. Besedilo navedenih predpisov takoj sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 1. julija 2022.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. marca 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V vnosu 42 Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Preneha veljati 30. junija 2026.“