

# SMĚRNICE

## SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/884

ze dne 8. března 2021,

**kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o dobu platnosti výjimky pro použití rtuti v otáčecích elektrických konektorech používaných v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá specifická použití týkající se zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV zmíněné směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Rtuť je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Směrnicí v přenesené pravomoci (EU) 2015/574 <sup>(2)</sup> Komise udělila výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání (dále jen „výjimka“) tím, že toto použití zahrnula do přílohy IV směrnice 2011/65/EU. Platnost výjimky měla v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem uvedené směrnice skončit dne 30. června 2019.
- (5) Komise dne 6. října 2017, tj. ve lhůtě stanovené ustanovením čl. 5 odst. 5 směrnice 2011/65/EU, obdržela žádost o prodloužení platnosti výjimky (dále jen „žádost o prodloužení“). Podle uvedeného ustanovení zůstává výjimka v platnosti, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o prodloužení.
- (6) Hodnocení žádosti o prodloužení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Připomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.
- (7) Rtuť se používá v otáčecích elektrických konektorech používaných v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání, které zajišťují elektrickou vodivost mezi rotujícím snímačem a stacionárním elektronickým zařízením. Používání rtuti umožňuje mimo jiné provoz s vyšší frekvencí, čímž lze získat obrazy s vyšším rozlišením, jež jsou prospěšné pro pacienty.
- (8) Vzhledem k chybějícím alternativám je nahrazení nebo odstranění rtuti v případě dotčených použití v současné době vědecky a technicky neproveditelné. Výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(3)</sup>, a neoslabí tedy ochranu životního prostředí a zdraví, kterou toto nařízení stanoví.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/574 ze dne 30. ledna 2015, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání (Úř. věst. L 94, 10.4.2015, s. 6).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Je proto vhodné prodloužit platnost výjimky.
- (10) Platnost výjimky by měla být v souladu s čl. 4 odst. 3 a čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem směrnice 2011/65/EU prodloužena na maximální dobu sedmi let končící dnem 30. června 2026. S ohledem na výsledky pokračujícího úsilí o nalezení spolehlivé náhrady je nepravděpodobné, že by doba trvání výjimky měla negativní dopady na inovace.
- (11) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2022. Neprodlouží sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí ode dne 1. července 2022.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 8. března 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

V bodě 42 přílohy IV směrnice 2011/65/EU se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Platí do 30. června 2026.“

---