

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/884

af 8. marts 2021

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår gyldighedsperioden for en undtagelse for brugen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Visse anvendelser, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter opført i nævnte direktivs bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning
- (2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i nævnte direktivs bilag I.
- (3) Kviksølv er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Ved delegeret direktiv (EU) 2015/574 ⁽²⁾ indrømmede Kommissionen en undtagelse for anvendelse af kviksølv i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse (herefter »undtagelsen«) ved at medtage nævnte anvendelse i bilag IV til direktiv 2011/65/EU. Undtagelsen skulle være udløbet den 30. juni 2019, jf. nævnte direktivs artikel 5, stk. 2, tredje afsnit.
- (5) Kommissionen modtog en ansøgning om fornyelse af undtagelsen (herefter »ansøgningen om fornyelse«) den 6. oktober 2017, dvs. inden for den tidsfrist, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU. I henhold til denne bestemmelse forbliver undtagelsen gyldig, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.
- (6) Vurderingen af ansøgningen om fornyelse omfattede høring af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (7) Kviksølv anvendes i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som danner den elektriske ledningsvej mellem den roterende transducer og det ikke-bevægelige elektroniske apparatur. Anvendelsen af kviksølv muliggør bl.a. en højere operationsfrekvens, hvorved der kan opnås billedannelse med en højere opløsning til fordel for patienten.
- (8) Eftersom der ikke findes alternativer, er det i øjeblikket ikke videnskabeligt eller teknisk muligt i praksis at substituere eller eliminere kviksølv i pågældende anvendelser. Undtagelsen er i tråd med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved den.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/574 af 30. januar 2015 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU, for så vidt angår undtagne anvendelser af kviksølv i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse (EUT L 94 af 10.4.2015, s. 6).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (9) Fornyelsen af undtagelsen bør derfor indrømmes.
- (10) Undtagelsen bør fornyes for den højst tilladte periode på syv år frem til den 30. juni 2026, jf. artikel 4, stk. 3, og artikel 5, stk. 2, tredje afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde en pålidelig substitution forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative indvirkninger på innovationen.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2022 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2022.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV, punkt 42, til direktiv 2011/65/EU affattes andet afsnit således:

»Udløber den 30. juni 2026.«
