

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/884 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την περίοδο ισχύος μιας εξαίρεσης για τη χρήση υδραργύρου σε ηλεκτρικά περιστρεφόμενα εξαρτήματα σύνδεσης που χρησιμοποιούνται σε συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξααιρούμενες εφαρμογές που αφορούν ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου και απαριθμούνται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Οι κατηγορίες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Ο υδράργυρος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (4) Με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/574⁽²⁾, η Επιτροπή χορήγησε εξαίρεση για τη χρήση υδραργύρου σε συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης (στο εξής: εξαίρεση), συμπεριλαμβάνοντας την εν λόγω εφαρμογή στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Η εξαίρεση επρόκειτο να λήξει στις 30 Ιουνίου 2019, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Η Επιτροπή έλαβε αίτηση για την ανανέωση της εξαίρεσης (στο εξής: αίτηση ανανέωσης) στις 6 Οκτωβρίου 2017, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εξαίρεση ισχύει έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης.
- (6) Η αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια αυτών των διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.
- (7) Ο υδράργυρος χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικά περιστρεφόμενα εξαρτήματα σύνδεσης συστημάτων ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης που παρέχουν τη διαδρομή ηλεκτρικής αγωγιμότητας μεταξύ του περιστρεφόμενου μορφοτροπέα και του στατικού ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η χρήση υδραργύρου καθιστά δυνατή, μεταξύ άλλων, τη λειτουργία σε υψηλότερη συχνότητα, η οποία επιτρέπει την επίτευξη απεικόνισης υψηλότερης ανάλυσης που είναι επωφελής για τους ασθενείς.
- (8) Λόγω της έλλειψης εναλλακτικών λύσεων, η υποκατάσταση ή η εξάλειψη του υδραργύρου στις σχετικές εφαρμογές είναι επί του παρόντος ανέφικτη από επιστημονική και τεχνική πλευρά. Η εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται απ' αυτόν.

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/574 της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2015, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την εξαίρεση του υδραργύρου για τα συστήματα ενδοφλέβιας υπερηχογραφικής απεικόνισης (ΕΕ L 94 της 10.4.2015, σ. 6).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93

- (9) Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί ανανέωση της εξαίρεσης.
- (10) Η εξαίρεση θα πρέπει να ανανεωθεί για μέγιστη διάρκεια 7 ετών έως τις 30 Ιουνίου 2026, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 και το άρθρο 5 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Ενόψει των αποτελεσμάτων των εν εξελίξει προσπάθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.
- (11) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την 30ή Ιουνίου 2022, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2022.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στην εγγραφή 42 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Λήγει στις 30 Ιουνίου 2026.»
