

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2021/884

(2021. gada 8. marts),

ar ko attiecībā uz termiņu, uz kādu piešķir atbrīvojumu dzīvsudraba izmantošanai elektriskos rotējošos savienotājos, kurus izmanto intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2011/65/ES prasa dalībvalstīm nodrošināt, lai tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesaturētu minētās direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šis ierobežojums neattiecas uz noteiktām medicīniskām ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem specifiskiem lietojumiem, kam ir piemērots atbrīvojums un kas ir norādīti minētās direktīvas IV pielikumā.
- (2) Dažādās elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam piemēro Direktīvu 2011/65/ES, ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā.
- (3) Dzīvsudrabs ir Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā norādīta ierobežota lietojuma viela.
- (4) Ar Deleģēto direktīvu (ES) 2015/574 ⁽²⁾ Komisija piešķir atbrīvojumu, kas ļauj dzīvsudrabu izmantot intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās ("atbrīvojums"), proti, šo lietojumu iekļāva Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā. Saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 2. punkta trešo daļu šis atbrīvojums bija spēkā līdz 2019. gada 30. jūnijam.
- (5) Komisija atbrīvojuma pagarināšanas pieteikumu ("pagarināšanas pieprasījums") saņēma 2017. gada 6. oktobrī, tātad Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 5. punktā noteiktajā termiņā. Saskaņā ar minēto noteikumu atbrīvojums paliek spēkā, līdz tiek pieņemts lēmums par pagarināšanas pieprasījumu.
- (6) Izvērtējot pieprasīto pagarinājumu, notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punktu. Šajās apspriešanās saņemtās piezīmes tika publiskotas īpašā tīmekļvietnē.
- (7) Dzīvsudrabs tiek izmantots intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmu elektriskos rotējošos savienotājos, kas nodrošina elektrovadīšanas ceļu starp rotējošo pārveidotāju un stacionāro elektronisko iekārtu. Ar dzīvsudraba izmantošanu tiek citstarp panākts, ka darbība norit augstākas frekvences režīmā, kas ļauj iegūt attēlus ar lielāku izšķirtspēju un ir labāk pacientiem.
- (8) Tā kā trūkst aizstājēju, dzīvsudraba aizstāšana vai neizmantošana attiecīgajos lietojumos nav zinātniski un tehniski realizējama. Atbrīvojums ir saskanīgs ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ un tādējādi nevājina tajā noteikto vides un veselības aizsardzību.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Deleģētā direktīva (ES) 2015/574 (2015. gada 30. janvāris), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu dzīvsudraba izmantošanai intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās (OV L 94, 10.4.2015., 6. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

- (9) Tāpēc ir lietderīgi atbrīvojumu pagarināt.
- (10) Atbrīvojums būtu jāpagarina uz maksimālo periodu, proti, 7 gadiem, līdz 2026. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 4. panta 3. punktu un 5. panta 2. punkta trešo daļu. Ņemot vērā rezultātus, kas tiek gūti, pastāvīgi meklējot uzticamu aizstājēju, gaidāms, ka atbrīvojuma ilgumam nebūs nelabvēlīgas ietekmes uz inovāciju.
- (11) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2022. gada 30. jūnijam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2022. gada 1. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2021. gada 8. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikuma 42. ieraksta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Termiņš beidzas 2026. gada 30. jūnijā.”
