

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2021/884

av den 8 mars 2021

om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller giltighetstiden för ett undantag för användning av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Begränsningen gäller inte vissa undantagna tillämpningar som är specifika för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument och som förtecknas i bilaga IV till det direktivet.
- (2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.
- (3) Kvicksilver är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.
- (4) Genom delegerat direktiv (EU) 2015/574 ⁽²⁾ beviljade kommissionen ett undantag för användning av kvicksilver i system för intravaskulär ultraljudsavbildning (nedan kallat *undantaget*) genom att ta med den tillämpningen i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Undantaget skulle i enlighet med artikel 5.2 tredje stycket i det direktivet löpa ut den 30 juni 2019.
- (5) Kommissionen mottog den 6 oktober 2017 en ansökan om förnyelse av undantaget (nedan kallad *begäran om förnyelse*) dvs. inom den tidsfrist som anges i artikel 5.5 i direktiv 2011/65/EU. I enlighet med den artikeln förblir undantaget giltigt fram till dess att ett beslut om begäran om förnyelse har antagits.
- (6) Utvärderingen av begäran om förnyelse omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under samråden offentliggjordes på en särskild webbplats.
- (7) Kvicksilver används i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning, som skapar elektrisk kontakt mellan den roterande ultraljudsgivaren och den stationära elektroniska utrustningen. Användningen av kvicksilver möjliggör bland annat en högre driftsfrekvens vilket ger bilder med högre upplösning. Detta är till nytta för patienterna.
- (8) På grund av avsaknaden av alternativ är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt för närvarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort kvicksilver i de berörda tillämpningarna. Undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽³⁾ och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs där.

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/574 av den 30 januari 2015 om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för kvicksilver i system för intravaskulär ultraljudsavbildning (EUT L 94, 10.4.2015, s. 6).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Det är därför lämpligt att bevilja förnyelse av undantaget.
- (10) Undantaget bör förnyas med den maximala perioden på sju år t.o.m. den 30 juni 2026, i enlighet med artiklarna 4.3 och 5.2 tredje stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2022.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I post 42 i bilaga IV till direktiv 2011/65/EG ska andra stycket ersättas med följande:

”Undantaget löper ut den 30 juni 2026.”
