

DYREKTYWY

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2021/884

z dnia 8 marca 2021 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do okresu obowiązywania wyłączenia dotyczącego stosowania rtęci w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy niektórych zastosowań objętych wyłączeniem, które są specyficzne dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli i są wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Rtęć jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) Dyrektywą delegowaną (UE) 2015/574 Komisja ⁽²⁾ przyznała wyłączenie dotyczące stosowania rtęci w systemach wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego („wyłączenie”) poprzez włączenie tego zastosowania do załącznika IV do dyrektywy 2011/65/UE. Wyłączenie to miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2019 r., zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci tej dyrektywy.
- (5) Komisja otrzymała wniosek o przedłużenie tego wyłączenia („wniosek o przedłużenie”) w dniu 6 października 2017 r., czyli w terminie określonym w art. 5 ust. 5 dyrektywy 2011/65/UE. Zgodnie z tym przepisem wyłączenie pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie.
- (6) Ocena wniosku o przedłużenie obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.
- (7) Rtęć jest stosowana w elektrycznych złączach obrotowych w wyrobach medycznych do wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego, które stanowią ścieżkę przewodzenia elektrycznego między przetwornikiem obrotowym a stacjonarnym sprzętem elektronicznym. Stosowanie rtęci umożliwia między innymi pracę przy większej częstotliwości, co pozwala na uzyskanie korzystnego dla pacjentów obrazowania o wyższej rozdzielczości.
- (8) Ze względu na brak substytutów zastąpienie lub wyeliminowanie rtęci w przedmiotowych zastosowaniach jest naukowo i technicznie niewykonalne w praktyce. Wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/574 z dnia 30 stycznia 2015 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla zastosowań rtęci w systemach wewnątrznaczyniowego obrazowania ultrasonograficznego (Dz.U. L 94 z 10.4.2015, s. 6).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak rów-

- (9) Należy zatem zezwolić na przedłużenie ważności wyłączenia.
- (10) Wyłączenie to powinno zostać odnowione na maksymalny okres 7 lat, do dnia 30 czerwca 2026 r., zgodnie z art. 4 ust. 3 i art. 5 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy 2011/65/UE. Biorąc pod uwagę wyniki trwających prac nad znalezieniem niezawodnego substytutu, jest mało prawdopodobne, aby czas obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2022 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W pozycji 42 załącznika IV do dyrektywy 2011/65/UE akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Wygasa dnia 30 czerwca 2026 r.”.
