

ДИРЕКТИВИ

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2021/884 НА КОМИСИЯТА

от 8 март 2021 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на срока на валидност на освобождаването за употребата на живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към същата директива. Това ограничение не се прилага за някои освободени приложения, които са специфични за медицинските изделия и приборите за контрол и управление и са изброени в приложение IV към посочената директива.
- (2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към същата директива.
- (3) Живакът е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС.
- (4) С Делегирана директива (ЕС) 2015/574 ⁽²⁾ Комисията предостави освобождаване от ограничението за употребата на живак в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване („освобождаването“), като тази употреба беше включена в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС. Освобождаването трябваше да изтече на 30 юни 2019 г. в съответствие с член 5, параграф 2, трета алинея от посочената директива.
- (5) На 6 октомври 2017 г. Комисията получи заявление за подновяване на освобождаването („искането за подновяване“), което е в рамките на срока, определен в член 5, параграф 5 от Директива 2011/65/ЕС. В съответствие с посочената разпоредба освобождаването остава валидно до приемането на решение относно искането за подновяване.
- (6) Оценката на искането за подновяване включваше провеждането на консултации със заинтересованите страни в съответствие с член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Коментарите, получени по време на тези консултации, бяха публично достъпни на специален уебсайт.
- (7) Живакът се използва в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които осигуряват електрическата проводимост между ротационния трансдюсер и стационарното електронно оборудване. Употребата на живак позволява, наред с другото, работа с по-висока честота, даваща възможност да се получават изображения с по-висока разделителна способност, което е от полза за пациентите.
- (8) Поради липсата на алтернативи понастоящем замаяната или премахването на живака в съответните приложения е практически неосъществимо от научна и техническа гледна точка. Освобождаването е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ и поради това не намалява степента на опазване на околната среда и здравето, осигурена с него.

⁽¹⁾ ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

⁽²⁾ Делегирана директива (ЕС) 2015/574 на Комисията от 30 януари 2015 г. за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, относно освобождаване от ограничение за употребата на живак с приложение в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване (ОВ L 94, 10.4.2015 г., стр. 6).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива

- (9) Поради това е целесъобразно да се поднови освобождаването.
- (10) Освобождаването следва да се поднови за максимален срок от 7 години до 30 юни 2026 г. в съответствие с член 4, параграф 3 и член 5, параграф 2, трета алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите от продължаващите усилия за намиране на надежден заместител е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.
- (11) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юни 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 юли 2022 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 8 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В точка 42 от приложение IV към Директива 2011/65/ЕС втората алинея се заменя със следното:

„Изтича на 30 юни 2026 г.“
