

DIREKTIIVIT

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2021/884,

annettu 8 päivänä maaliskuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen elohopean käyttöä sähköisissä pyörintäliittimissä suonensisäisen ultraäänikuvauksen järjestelmissä koskevan poikkeuksen voimassaoloajan osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2011/65/EU edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, etteivät markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet sisällä mainitun direktiivin liitteessä II lueteltuja vaarallisia aineita. Kyseistä rajoitusta ei sovelleta tiettyihin poikkeuksen piiriin kuuluviin käyttötarkoituksiin, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita ja tarkkailu- ja valvontalaitteita ja jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä IV.
- (2) Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden eri luokat, joihin direktiiviä 2011/65/EU sovelletaan, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I.
- (3) Elohopea on rajoitusten kohteena oleva aine, joka mainitaan direktiivin 2011/65/EU liitteessä II.
- (4) Komissio myönsi delegoidulla direktiivillä (EU) 2015/574 ⁽²⁾ poikkeuksen, joka koskee elohopean käyttöä suonensisäisen ultraäänikuvauksen järjestelmissä, jäljempänä 'poikkeus', sisällyttämällä asianomaisen käyttötarvikkeen direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV. Kyseisen direktiivin 5 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti poikkeuksen voimassaolon oli määrä päättyä 30 päivänä kesäkuuta 2019.
- (5) Komissio vastaanotti poikkeuksen uusimista koskevan hakemuksen, jäljempänä 'uusimista koskeva hakemus', 6 päivänä lokakuuta 2017 eli direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 5 kohdassa säädetystä määräajasta. Tämän säännöksen mukaan poikkeus on voimassa siihen asti, kun on tehty päätös uusimista koskevasta hakemuksesta.
- (6) Uusimista koskevan hakemuksen arviointiin sisältyi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdan mukainen sidosryhmien kuuleminen. Kuulemisen yhteydessä saadut kommentit julkistettiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.
- (7) Elohopeaa käytetään suonensisäisen ultraäänikuvauksen järjestelmien sähköisissä pyörintäliittimissä, jotka muodostavat sähköjohtoreitin pyörivän anturin ja kiinteän elektroniikkalaitteen välillä. Elohopean käyttö mahdollistaa muun muassa korkeampitaajuisen toiminnan, jonka ansiosta saadaan korkeamman resoluution kuvaa, mikä hyödyttää potilaita.
- (8) Elohopean korvaaminen asianomaisissa käyttötarkoituksissa tai sen poistaminen niistä on nykyisin tieteellisesti ja teknisesti mahdoton toteuttaa vaihtoehtojen puuttumisen vuoksi. Poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.

⁽¹⁾ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/574, annettu 30 päivänä tammikuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee elohopeaa suonensisäisen ultraäänikuvauksen järjestelmissä (EUVL L 94, 10.4.2015, s. 6).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä poikkeuksen uusiminen.
- (10) Poikkeus olisi uusittava seitsemän vuoden enimmäisajaksi 30 päivään kesäkuuta 2026 asti direktiivin 2011/65/EU 4 artiklan 3 kohdan ja 5 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti. Ottaen huomioon tulokset, joita on saatu käynnissä olevista ponnisteluista luotettavan korvaavan aineen löytämiseksi, poikkeuksen voimassaololla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2022. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä heinäkuuta 2022.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä maaliskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan direktiivin 2011/65/EU liitteessä IV olevan 42 kohdan toinen kohta seuraavasti:

”Päättyy 30. kesäkuuta 2026.”
