

**DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2021/884****2023/EØS/43/11****av 8. mars 2021****om endring, med sikte på tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utviklingen, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til gyldighetsperioden for et unntak for bruk av kadmium i roterende elektriske kontakter i systemer for intravaskulær ultralydabildning(\*)**

EUROPAKOMMISSIONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om beskjæring av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2011/65/EU pålegger medlemsstatene å sikre at elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning, ikke inneholder de farlige stoffene som er oppført i vedlegg II til direktivet. Begrensningen gjelder ikke visse unntatte bruksområder som er spesifikke for medisinsk utstyr og overvåkings- og kontrollinstrumenter, og som er oppført i vedlegg IV til direktivet.
- 2) Kategoriene av elektrisk og elektronisk utstyr som omfattes av direktiv 2011/65/EU, er oppført i vedlegg I til direktivet.
- 3) Kvikksølv er et stoff som er underlagt begrensning, og er oppført i vedlegg II til direktiv 2011/65/EU.
- 4) Ved delegert kommisjonsdirektiv 2015/574/EU<sup>(2)</sup> ble det gitt unntak for bruk av kvikksølv i systemer for intravaskulær ultralydabildning («unntaket»), ved å føre opp dette bruksområdet i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU. Unntaket skulle utløpe 30. juni 2019, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 tredje ledd i direktivet.
- 5) Kommisjonen mottok 6. oktober 2017 en søknad om fornyelse av unntaket («fornyelsessøknaden»), som var innenfor fristen fastsatt i artikkel 5 nr. 5 i direktiv 2011/65/EU. I henhold til nevnte bestemmelse skal unntaket fortsette å gjelde til det er truffet en beslutning om fornyelsessøknaden.
- 6) Vurderingen av fornyelsessøknaden omfattet samråd med berørte parter i samsvar med artikkel 5 nr. 7 i direktiv 2011/65/EU. Kommentarene som ble mottatt under disse samrådene, ble offentliggjort på et eget nettsted.
- 7) Kvikksølv brukes i elektriske roterende kontakter i systemer for intravaskulær ultralydabildning, som danner den elektriske ledningsveien mellom den roterende transduseren og stasjonært elektronisk utstyr. Bruken av kvikksølv gir blant annet mulighet for drift ved høyere frekvens, noe som gir bilder med høyere oppløsning, og det er fordelaktig for pasientene.
- 8) På grunn av mangelen på alternativer er det ikke vitenskapelig og teknisk gjennomførbart å erstatte eller fjerne kvikksølv for disse bruksområdene. Unntaket er forenlig med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(3)</sup> og svekker dermed ikke det helse- og miljøvernet som sikres ved forordningen.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 194 av 2.6.2021, s. 37, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 284/2021 av 29. oktober 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

(2) Delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2015/574 av 30. januar 2015 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for kvikksølv i systemer for intravaskulær ultralydabildning (EUT L 94 av 10.4.2015, s. 6).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 9) Unntaket bør derfor fornyes.
- 10) Unntaket bør fornyes for den maksimale gyldighetstiden på sju år, fram til 30. juni 2026, i samsvar med artikkel 4 nr. 3 og artikkel 5 nr. 2 tredje ledd i direktiv 2011/65/EU. Med tanke på resultatene av det pågående arbeidet for å finne et pålitelig alternativ er det ikke sannsynlig at unntakets varighet får negativ innvirkning på innovasjonen.
- 11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

*Artikkel 1*

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2022 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2022.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 8. mars 2021.

*For Kommisjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

*VEDLEGG*

I nr. 42 i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal andre ledd lyde:

«Utløper 30. juni 2026.»

---