

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2020/366**z dne 17. decembra 2019****o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca kot termičnega stabilizatorja v polivinilkloridu, ki se uporablja v nekaterih diagnostičnih *in vitro* medicinskih pripomočkih za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov, zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 4(1) Direktive 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so značilne za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor ter so navedene v Prilogi IV k navedeni direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštetje v Prilogi I k navedeni direktivi.
- (3) Svinec je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Komisija je z Delegirano direktivo (EU) 2015/573 ⁽²⁾ odobrila izjemo za uporabo svinca kot termičnega stabilizatorja v polivinilkloridu (PVC), ki se uporablja kot osnovni material v amperometričnih, potenciometričnih in konduktometričnih elektrokemičnih senzorjih za diagnostične *in vitro* medicinske pripomočke za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov („izjema“), z vključitvijo navedene uporabe v Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU. Izjema je v skladu s tretjim pododstavkom člena 5(2) navedene direktive prenehala veljati 31. decembra 2018.
- (5) Komisija je zahtevek za obnovitev izjeme („zahtevek za obnovitev“) prejela 25. maja 2017, tj. v roku iz člena 5(5) Direktive 2011/65/EU. V skladu z navedeno odločbo izjema ostane veljavna do sprejetja odločitve o zahtevku za obnovitev.
- (6) Ocena zahtevka za obnovitev je vključevala posvetovanja z zainteresiranimi stranmi v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU.
- (7) Svinec v PVC senzorni kartici zadevnih *in vitro* medicinskih pripomočkov (aparatus za analizo krvi) izboljšuje učinkovitost senzorjev, kar je potrebno za optimalno učinkovitost pripomočka v smislu analitske zanesljivosti, kot se navaja v objavah o proizvodu, ter s tem za izpolnitev zahtev iz Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (8) Čeprav so na trgu za nekatere analizatorje drugih proizvajalcev na voljo tehnologije brez svinca, je za preskušanje zanesljivosti nadomestkov za posebno uporabo, ki je predmet trenutnega zahtevka za obnovitev, potreben dodaten čas.

⁽¹⁾ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

⁽²⁾ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/573 z dne 30. januarja 2015 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v polivinilkloridnih senzorjih v diagnostičnih *in vitro* medicinskih pripomočkih zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L 94, 10.4.2015, str. 4).

⁽³⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

- (9) Pričakuje se, da bi se s prekinitvijo izjeme preprečilo dajanje na trg Unije skupno 157 kg svinca. Hkrati pa bi prekinitvev privedla do potrebe po nadomestitvi vseh diagnostičnih pripomočkov ter posledično do predčasnega nastanka 112 000 kg odpadne električne in elektronske opreme. Poleg tega bi izvajalci zdravstvenih storitev, ki uporabljajo zadevne pripomočke, utrpeli znatne socialno-ekonomske posledice.
- (10) Izjema ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Glede na postopek omejevanja svinca v PVC iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba izjemo odobriti za kratko obdobje dveh let, da se ob zaključku zadevnega postopka omejevanja zagotovi popolna uskladitev z navedeno uredbo.
- (11) Zato je primerno odobriti obnovitev izjeme.
- (12) Izjema zadeva kategorijo 8 električne in elektronske opreme, za katero se uporablja Direktiva 2011/65/EU; obnoviti bi jo bilo treba za obdobje dveh let, in sicer od 5. marca 2020, v skladu s tretjim pododstavkom člena 5(2) Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje ustreznih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti te izjeme negativno vplivalo na inovacije.
- (13) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 31. marca 2021. Komisiji nemudoma sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 1. aprila 2021.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 17. decembra 2019

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se točka 41 nadomesti z naslednjim:

- „41. Svinec kot termični stabilizator v polivinilkloridu (PVC), ki se uporablja kot osnovni material v amperometričnih, potenciometričnih in konduktometričnih elektrokemičnih senzorjih za diagnostične *in vitro* medicinske pripomočke za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov.

Preneha veljati 31. marca 2022.“
