

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2020/366**zo 17. decembra 2019,**

ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa olova ako tepelného stabilizátora v polyvinylchloride používanom v určitých diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu krvi a iných telesných tekutín a telesných plynov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa článku 4 ods. 1 smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia, ktoré sa týkajú zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov a ktoré sa uvádzajú v prílohe IV k uvedenej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.
- (3) Olovo je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.
- (4) Delegovanou smernicou (EÚ) 2015/573 ⁽²⁾ Komisia udelila výnimku na používanie olova ako tepelného stabilizátora v polyvinylchloride (PVC) použitom ako východiskový materiál v ampermetrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu krvi a iných telesných tekutín a telesných plynov (ďalej len „výnimka“), a to zahrnutím daného použitia do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ. Platnosť výnimky mala uplynúť 31. decembra 2018 v súlade s článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom uvedenej smernice.
- (5) Komisii bola doručená žiadosť o predĺženie platnosti výnimky (ďalej len „žiadost' o predĺženie“) 25. mája 2017, t. j. v lehote stanovenej v článku 5 ods. 5 smernice 2011/65/EÚ. V súlade s týmto ustanovením predmetná výnimka naďalej platí až do prijatia rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti o jej predĺženie.
- (6) Súčasťou hodnotenia žiadosti o predĺženie platnosti výnimky bola v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ konzultácia so zainteresovanými stranami.
- (7) Olovo v karte snímača z PVC v príslušných zdravotníckych pomôckach *in vitro* (analýzátory krvi) zlepšuje výkonnosť snímačov, ktorá je potrebná na optimálnu výkonnosť z hľadiska analytickej spoľahlivosti uvádzanej v publikáciách o výrobkoch, a teda na splnenie požiadaviek stanovených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (8) Na trhu sú síce k dispozícii bezolovnaté technológie v prípade určitých analyzátorov od iných výrobcov, no na otestovanie spoľahlivosti náhrad určených na špecifické použitie, ktoré je predmetom súčasnej žiadosti o predĺženie výnimky, je potrebný dodatočný čas.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/573 z 30. januára 2015, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre olovo v polyvinylchloridových snímačoch diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Ú. v. EÚ L 94, 10.4.2015, s. 4).

⁽³⁾ Smernica 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (9) Očakáva sa, že zrušením výnimky by sa predišlo uvedeniu celkovo 157 kg olova na trh Únie. Zároveň to však povedie k potrebe nahradiť celé diagnostické zariadenie, a následne aj k predpokladanému predčasnému vzniku 112 000 kg odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Zrušenie výnimky by okrem toho malo významný sociálno-ekonomický vplyv na poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí príslušné pomôcky používajú.
- (10) Výnimkou sa neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Vzhľadom na proces obmedzovania olova v PVC, ktorý sa stanovuje v nariadení (ES) č. 1907/2006, by sa výnimka mala udeliť na krátke obdobie platnosti v trvaní 2 rokov, aby sa po ukončení príslušného procesu obmedzovania zabezpečilo úplné zosúladenie s uvedeným nariadením.
- (11) Je preto vhodné udeliť predĺženie platnosti výnimky.
- (12) Výnimka sa týka kategórie 8 elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, a jej platnosť by sa mala predĺžiť na obdobie v trvaní 2 rokov od 5. marca 2020 v súlade s článkom 5 ods. 2 tretím pododsekom smernice 2011/65/EÚ. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia s cieľom nájsť spoľahlivú náhradu je nepravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (13) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 31. marca 2021 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie uvedených ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. apríla 2021.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 17. decembra 2019

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa záznam 41 nahrádza takto:

- „41. Olovo ako tepelný stabilizátor v polyvinylchloride (PVC) použitom ako východiskový materiál v ampérometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu krvi a iných telesných tekutín a telesných plynov.

Platí do 31. marca 2022.“
