

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2020/366**ze dne 17. prosince 2019,****kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova jako tepelného stabilizátoru v polyvinylchloridu používaném v některých diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá specifická použití týkající se zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV dané směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Olovo je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Směrnicí v přenesené pravomoci (EU) 2015/573 ⁽²⁾ udělila Komise výjimku pro použití olova jako tepelného stabilizátoru v polyvinylchloridu (PVC) použitým jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů (dále jen „výjimka“) a zahrnula dotčené použití do přílohy IV směrnice 2011/65/EU. Platnost výjimky měla v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem uvedené směrnice vypršet dne 31. prosince 2018.
- (5) Komise dne 25. května 2017, tj. ve lhůtě stanovené ustanovením čl. 5 odst. 5 směrnice 2011/65/EU, obdržela žádost o prodloužení platnosti výjimky (dále jen „žádost o prodloužení“). Podle uvedeného ustanovení zůstává výjimka v platnosti, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o prodloužení.
- (6) Hodnocení žádosti o prodloužení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU.
- (7) Olovo v čidlové kartě z PVC dotčených zdravotnických prostředků *in vitro* (analyzátorů krve) zvyšuje výkonnost čidla, což umožňuje dosahovat optimálního výkonu z hlediska analytické spolehlivosti uvedené v publikacích o výrobcích a splnit požadavky stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽³⁾.
- (8) Ačkoli jsou na trhu k dispozici bezolovnaté technologie pro některé analyzátory od jiných výrobců, testování spolehlivosti náhrad určených pro dotčené použití, na které se vztahuje žádost o prodloužení, vyžaduje dodatečný čas.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/573 ze dne 30. ledna 2015, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (Úř. věst. L 94, 10.4.2015, s. 4).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

- (9) Předpokládá se, že ukončení platnosti výjimky by zamezilo uvedení celkem 157 kg olova na trh Unie. Zároveň by však bylo nutné nahradit celá diagnostická zařízení, což by podle odhadů vedlo k neúčelné výrobě 112 000 kg odpadních elektrických a elektronických zařízení. To by navíc mělo významné socioekonomické dopady na poskytovatele zdravotní péče, kteří dotčená zařízení používají.
- (10) Touto výjimkou se neoslabí ochrana životního prostředí a zdraví poskytovaná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. (*) S ohledem na řízení o omezení použití olova v PVC stanovené nařízením (ES) č. 1907/2006 by výjimka měla být udělena na krátkou dobu platnosti v délce 2 let, aby byl zajištěn plný soulad s uvedeným nařízením, jakmile bude příslušné řízení o omezení ukončeno.
- (11) Je proto vhodné prodloužit platnost výjimky.
- (12) Výjimka se týká elektrických a elektronických zařízení kategorie 8, na která se vztahuje směrnice 2011/65/EU, a její platnost by měla být prodloužena na dobu dvou let od 5. března 2020 v souladu s čl. 5 odst. 2 třetím pododstavcem směrnice 2011/65/EU. S ohledem na výsledky pokračujícího úsilí o nalezení spolehlivé náhrady je nepravděpodobné, že by doba trvání výjimky měla negativní dopady na inovace.
- (13) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. března 2021. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. dubna 2021.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 17. prosince 2019.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se položka 41 nahrazuje tímto:

- „41. Olovo jako tepelný stabilizátor v polyvinylchloridu (PVC) použitým jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, která se používají v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů.

Platí do 31. března 2022.“
