

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2020/366**(2019. gada 17. decembris),**

ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu svina lietošanai par tāda polivinilhlorīda termisko stabilizatoru, ko izmanto atsevišķās *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs asins, citu ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analīzei

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 2011/65/ES 4. panta 1. punkts prasa dalībvalstīm nodrošināt, lai tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesaturētu minētās direktīvas II pielikumā uzskaitītās bīstamās vielas. Ierobežojums neattiecas uz medicīniskām ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem specifiskiem lietojumiem, kam ir piemērots atbrīvojums un kas ir uzskaitīti minētās direktīvas IV pielikumā.
- (2) Dažādās elektrisko un elektronisko ierīču kategorijas, kam piemēro Direktīvu 2011/65/ES, ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā.
- (3) Svins ir Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā uzskaitīta ierobežota izmantojuma viela.
- (4) Ar Deleģēto direktīvu (ES) 2015/573 ⁽²⁾ Komisija piešķīra atbrīvojumu, kas atļauj izmantot svina par tāda polivinilhlorīda (PVC) termisko stabilizatoru, ko lieto par bāzes materiālu ampēmetriskos, potenciometriskos un konduktometriskos elektroķīmiskajos sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs asins, citu ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analīzei ("atbrīvojums"), proti, šo lietojumu iekļāva Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā. Saskaņā ar minētās direktīvas 5. panta 2. punkta trešo daļu šis atbrīvojums bija spēkā līdz 2018. gada 31. decembrim.
- (5) Komisija pieteikumu atbrīvojumu pagarināt ("pagarināšanas pieprasījums") saņēma 2017. gada 25. maijā, tātad Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 5. punktā noteiktajā termiņā. Saskaņā ar minēto noteikumu atbrīvojums paliek spēkā, līdz tiek pieņemts lēmums par pagarināšanas pieprasījumu.
- (6) Izvērtējot pieprasīto pagarinājumu, notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punktu.
- (7) Attiecīgo *in vitro* medicīnisko ierīču (asins analizatoru) PVC sensorkartītēs esošais svins uzlabo sensoru sniegumu, kas ir vajadzīgs, lai piepildītos ražojuma informatīvajos materiālos iekļautie apgalvojumi par to, cik ticamas ir ar šādām ierīcēm izdarītās analīzes, un tādējādi izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK ⁽³⁾ noteiktās prasības.
- (8) Lai gan tirgū ir pieejamas bezsvina tehnoloģijas, ko dažu analizatoru ražošanā izmanto citi ražotāji, ir vajadzīgs vairāk laika, lai testētu, cik uzticami ir aizstājēji, ko paredzēts izmantot šim konkrētajam lietojumam, par ko iesniegts pagarināšanas pieprasījums.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2015. gada 30. janvāra Deleģētā direktīva (ES) 2015/573, ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu svina lietošanai polivinilhlorīda sensoros *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs (OV L 94, 10.4.2015., 4. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

- (9) Ja atbrīvojumu nepagarinātu, paredzams, ka tas ļautu izvairīties no 157 kg svina nonākšanas Savienības tirgū. Tomēr tas radītu vajadzību aizstāt visu diagnostikas ierīci un tādējādi priekšlaikus rastos 112 000 kg elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu. Turklāt tam būtu nozīmīga sociālekonomiskā ietekme uz veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kuri izmanto attiecīgās ierīces.
- (10) Atbrīvojums nevājina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (*) noteikto vides un veselības aizsardzību. Tā kā Regulā (EK) Nr. 1907/2006 jau ir paredzēta svina ierobežošana PVC, atbrīvojums būtu piešķirams uz īsu periodu – 2 gadiem –, lai nodrošinātu pilnīgu saskanību ar minēto regulu, kad attiecīgais ierobežošanas process būs noslēdzies.
- (11) Tāpēc ir lietderīgi atbrīvojumu pagarināt.
- (12) Atbrīvojums attiecas uz elektrisko un elektronisko iekārtu 8. kategoriju, kam ir piemērojama Direktīva 2011/65/ES, un to vajadzētu pagarināt uz 2 gadiem, sākot no 2020. gada 5. marta, saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta trešo daļu. Ņemot vērā notiekošo uzticama aizstājēja meklējumu rezultātus, sagaidāms, ka atbrīvojuma ilgumam nebūs nelabvēlīgas ietekmes uz inovāciju.
- (13) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2021. gada 31. martam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās piemēro minētos noteikumus no 2021. gada 1. aprīļa.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsaucē.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2019. gada 17. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā 41. punktu aizstāj ar šādu:

- “41. Svins kā tāda polivinilhlorīda (PVC) termiskais stabilizators, ko lieto par bāzes materiālu ampēmetriskos, potenciometriskos un konduktometriskos elektroķīmiskajos sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs asins, citu ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analīzei.

Zaudē spēku 2022. gada 31. martā.”
