

II

(Nelegislatīvi akti)

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2023/1526

(2023. gada 16. maijs),

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu izmantot svinu kā tāda polivinilhlorīda termisko stabilizatoru, ko lieto par bāzes materiālu sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾, 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. Šo ierobežojumu nepiemēro noteiktiem minētās direktīvas IV pielikumā norādītiem lietojumiem, kam piešķirts atbrīvojums.
- (2) Elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam Direktīvu 2011/65/ES piemēro, ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā.
- (3) Svins ir Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā uzskaitīta ierobežota izmantojuma viela.
- (4) 2021. gada 1. decembrī Komisija saņēma pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 3. punktu, ar lūgumu minētās direktīvas IV pielikumā iekļaut atbrīvojumu attiecībā uz svinu kā tāda polivinilhlorīda termisko stabilizatoru, ko lieto par bāzes materiālu sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs ("pieprasītais atbrīvojums").
- (5) Pieprasītajā atbrīvojumā aprakstītās diagnostikas medicīniskās ierīces ietilpst Direktīvas 2011/65/ES I pielikuma 8. kategorijā "Medicīniskās ierīces".
- (6) Lai pieprasīto atbrīvojumu izvērtētu, tika sagatavots tehnisks un zinātnisks novērtējuma pētījums ⁽²⁾. Izvērtēšanas ietvaros notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām, kā prasa Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punkts. Šajās apspriešanās saņemtie komentāri tika darīti publiski pieejami īpašā tīmekļvietnē.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

⁽²⁾ Pētījums ar mērķi novērtēt pieprasījumu Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā (26. pakete) iekļaut vienu (-1-) atbrīvojumu attiecībā uz svinu kā tāda polivinilhlorīda (PVC) termisko stabilizatoru, kuru lieto par bāzes materiālu ampēmetriskos, potenciometriskos un konduktometriskos elektroķīmiskajos sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs kreatinīna un asins urīnvielas slāpekļa (BUN) analīzei nesadalītās asinīs.

- (7) Izvērtējot pieprasīto atbrīvojumu, tika secināts, ka svina aizstāšana konkrētos sensoros vēl nav pabeigta. Šādu īpašu ierīču aizstājēju pieejamība netiek nodrošināta, jo ne visu parametru (piemēram, kreatinīna un asins urīnvielas slāpekļa) noteikšanā pašreizējie svina aizstājēji ir uzticami vai arī to precizitāte ir zema. Turklāt izvērtējumā tika secināts, ka pieprasītā atbrīvojuma noraidīšana negatīvi ietekmētu veselības aprūpes pakalpojumus.
- (8) Tādējādi pieprasītais atbrīvojums atbilst vismaz vienam no attiecīgajiem nosacījumiem, kas noteikti Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā, jo netiek nodrošināta aizstājēju uzticamība konkrētajā lietojumā, uz kuru attiecas atbrīvojuma pieprasījums. Tiek ņemta vērā arī vispārējā negatīvā ietekme uz vidi, veselību un patērētāju drošību un sociālekonomiskā ietekme, kas rastos atbrīvojuma nepiešķiršanas gadījumā.
- (9) Pieprasītais atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁹⁾ un līdz ar to minētajā regulā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.
- (10) Tāpēc pieprasīto atbrīvojumu ir lietderīgi piešķirt, proti, attiecīgo lietojumu iekļaut Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā attiecībā uz 8. kategorijas elektriskajām un elektroniskajām iekārtām.
- (11) Ņemot vērā paredzamo svina aizstājēju pieejamību attiecīgajam lietojumam, uz kuru attiecas atbrīvojums, un iespējamajos turpmākos ierobežojumus attiecībā uz svinu polivinilhlorīdā, kas noteikti Regulā (EK) Nr. 1907/2006, atbrīvojums ir jāpiešķir uz ierobežotu derīguma termiņu līdz 2023. gada 31. decembrim. Minētais derīguma termiņš ir noteikts saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta pirmo daļu.
- (12) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

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

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz XX.XX.XXXX. pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās minētos noteikumus piemēro no YY.XX.XXXX.

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

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.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Brišēlē, 2023. gada 16. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā pievieno šādu 41.a ierakstu:

“41.a 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 kreatinīna un asins urīnvielas slāpekļa analīzei nesadalītās asinīs.

Piemēro 8. kategorijai. Zaudē spēku 2023. gada 31. decembrī.”
