

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2020/366,**17. detsember 2019,**

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis seisneb plii kasutamises termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis, mida kasutatakse teatavates *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetes vere ning muude kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/65/EL artikli 4 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisaldaks ohtlikke aineid, mis on loetletud kõnealuse direktiivi II lisa. Seda piirangut ei kohaldata teatavate erandiga kaetud kasutusviiside suhtes, mis on iseloomulikud meditsiiniseadmetele ning seire- ja kontrolliseadmetele ning mis on loetletud kõnealuse direktiivi IV lisa.
- (2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisa.
- (3) Plii on piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa loetellu.
- (4) Delegeeritud direktiiviga (EL) 2015/573 ⁽²⁾ on komisjon andnud loa kasutada pliid termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis (PVC), mida kasutatakse lähtematerjalina, et valmistada amperomeetrilisi, potentsiomeetrilisi ja konduktomeetrilisi elektrokeemilisi andureid, mida kasutatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetes vere ning muude kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks, lisades selle kasutusviisi direktiivi 2011/65/EL IV lissasse. Kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt pidi kõnealuse erandi kehtivusaeg lõppema 31. detsembril 2018.
- (5) Komisjon sai erandi pikendamise taotluse (edaspidi „pikendamistaotlus“) 25. mail 2017, st direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul. Selle sätte kohaselt kehtib erand seni, kuni on tehtud otsus pikendamistaotluse kohta.
- (6) Pikendamistaotluse hindamine hõlmas konsultatsioone sidusrühmadega vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikele 7.
- (7) Plii parandab asjaomaste *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete (vereanalüsaatorid) PVCst andurimoodulis anduri toimivust, mis on vajalik seadme optimaalse töökindluse (nagu see on kirjas tootedokumentides) tagamiseks analüüsides tegemisel ja seega Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 98/79/EÜ ⁽³⁾ sätestatud nõuete täitmiseks.
- (8) Kuigi teiste tootjate teatavate analüsaatorite jaoks on turul saadaval pliid mittesisaldavaid tehnilisi lahendusi, nõuab käesolevale pikendamistaotlusele vastava konkreetse kasutusviisi jaoks sobivate asendusainete töökindluse katsetamine lisaega.

⁽¹⁾ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

⁽²⁾ Komisjoni 30. jaanuari 2015. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2015/573 millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete polüvinüülkloriidandurites (ELT L 94, 10.4.2015, lk 4).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

- (9) Eeldatavasti aitab erandi kohaldamise lõpetamine vältida kokku 157 kg plii sattumist liidu turule. Samal ajal toob see kaasa vajaduse asendada kogu diagnostikaseade ja seetõttu tekib eeldatavasti enneaegselt 112 000 kg elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid. Lisaks tekiks märkimisväärne sotsiaal-majanduslik mõju asjaomaseid seadmeid kasutavatele tervishoiuteenuste osutajatele.
- (10) Kõnealuse erandi lubamine ei kahjusta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (*) ettenähtud keskkonna- ja tervisekaitset. Pidades silmas määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohast plii kasutamise piiramist PVCs, tuleks erand anda lühikeseks kehtivusajaks, kaheks aastaks, et tagada täielik vastavus kõnealuse määrusega, kui asjaomane piiramise protsess on lõpule viidud.
- (11) Seetõttu on asjakohane erandi kehtivusaega pikendada.
- (12) Erand puudutab elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriat 8, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, ning selle kehtivusaega tuleks pikendada kaheks aastaks alates 5. märtsist 2020, kooskõlas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 kolmanda lõiguga. Pidades silmas töökindla asendusaine leidmiseks jätkuvalt tehtavate pingutuste tulemusi, ei avalda kõnealuse erandi kestus tõenäoliselt innovatsioonile ebasoodsat mõju.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 31. märtsiks 2021. Nad edastavad kõnealuste õigus- ja haldusnormide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates 1. aprillist 2021.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad meetmetesse või meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 17. detsember 2019

Komisjoni nimel

President

Ursula VON DER LEYEN

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa kanne 41 asendatakse järgmisega:

„41 Plii termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis (PVC), mida kasutatakse lähtematerjalina amperomeetrites, potentsiomeetrites ja konduktomeetrites elektrokeemilistes andurites, mida kasutatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetes vere ning muude kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks.

Kehtivusaeg lõpeb 31. märtsil 2022.“
