

## KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2020/366

2019 m. gruodžio 17 d.

**kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl išimties, kuria šviną leidžiama naudoti kaip polivinilchlorido, naudojamo tam tikruose *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose, skirtuose kraujo ir kitų kūno skysčių bei kūno dujų analizei, šiluminį stabilizatorių**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2011/65/ES 4 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Šis apribojimas netaikomas tam tikroms medicinos prietaisų ir stebėjimo ir kontrolės prietaisų naudojimui reikmėms, išvardytoms tos direktyvos IV priede;
- (2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, išvardytos tos direktyvos I priede;
- (3) švinas yra Direktyvos 2011/65/ES II priede nurodyta ribojamo naudojimo medžiaga;
- (4) Komisija Deleguotąją direktyva (ES) 2015/573 <sup>(2)</sup> suteikė išimtį, pagal kurią šviną leidžiama naudoti kaip polivinilchlorido (PVC), naudojamo kaip bazinė medžiaga amperometriniuose, potenciometriniuose ir konduktometriniuose elektrocheminiuose jutikliuose, naudojamuose *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose, skirtuose kraujo ir kitų kūno skysčių bei kūno dujų analizei, šiluminį stabilizatorių (toliau – išimtis), įtraukdama šią reikmę į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą. Pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą išimties galiojimas turėjo baigtis 2018 m. gruodžio 31 d.;
- (5) 2017 m. gegužės 25 d., t. y. per Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 5 dalyje nustatytą laikotarpį, Komisija gavo išimties atnaujinimo paraišką. Pagal minėtą nuostatą išimtis galioja tol, kol Komisija priima sprendimą dėl atnaujinimo paraiškos;
- (6) vertinant išimties atnaujinimo paraišką, be kita ko, konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalį;
- (7) *in vitro* medicinos prietaisų (kraujo analizatorių) PVC jutiklinėje kortelėje esantis švinas gerina jutiklio veikimą – tai būtina siekiant užtikrinti, kad prietaisais veiktų optimaliai, t. y. užtikrintų produkto aprašymuose nurodytą analitinį patikimumą, ir kad kartu būtų vykdomi Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB <sup>(3)</sup> nustatyti reikalavimai;
- (8) rinkoje esama bešvinių technologijų, skirtų tam tikriems kitų gamintojų gaminamiems analizatoriams, tačiau reikia daugiau laiko, kad būtų galima patikrinti pakaitalų, skirtų konkrečiai reikmei, dėl kurios teikiama dabartinė atnaujinimo paraiška, patikimumą;

<sup>(1)</sup> OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

<sup>(2)</sup> 2015 m. sausio 30 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/573, kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl švino naudojimo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų polivinilchlorido jutikliuose išimties (OL L 94, 2015 4 10, p. 4).

<sup>(3)</sup> 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

- (9) numatoma, kad nutraukus šios išimties taikymą Sąjungos rinkai būtų nepateikta iš viso 157 kg švino. Kadangi vis dėlto tuo pat metu tektų pakeisti visą diagnostikos prietaisą, numatoma, kad per anksti susidarytų 112 000 kg elektros ir elektroninės įrangos atliekų. Be to, kiltų didelių socialinių ir ekonominių padarinių atitinkamus prietaisus naudojančioms sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams;
- (10) taikant išimtį nebus susilpninta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 (\*) numatyta aplinkos ir sveikatos apsauga. Atsižvelgiant į Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 numatytą švino naudojimo ribojimo PVC procesą, išimtis turėtų būti suteikta trumpam 2 metų laikotarpiui, siekiant užtikrinti visišką suderinamumą su tuo reglamentu, kai susijęs apribojimų nustatymo procesas bus užbaigtas;
- (11) todėl išimtį tikslinga atnaujinti;
- (12) išimtis yra susijusi su 8 kategorijos elektros ir elektronine įranga, kuriai taikoma Direktyva 2011/65/ES, ir pagal tos direktyvos 5 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą ji turėtų būti pratęsta 2 metų laikotarpiui, prasidedančiam 2020 m. kovo 5 d. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų, dedamų siekiant rasti patikimų pakaitalų, rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (13) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### 1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas kaip nurodyta šios direktyvos priede.

#### 2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2021 m. kovo 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2021 m. balandžio 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

#### 3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

#### 4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2019 m. gruodžio 17 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

(\*) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

## PRIEDAS

Direktyvos 2011/65/ES IV priedo 41 įrašas pakeičiamas taip:

- „41. Švinas kaip polivinilchlorido (PVC), naudojamo kaip bazinė medžiaga amperometriniuose, potenciometriuose ir konduktometriniuose elektrocheminiuose jutikliuose, naudojamuose *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose, skirtuose kraujo ir kitų kūno skysčių ir kūno dujų analizei, šiluminis stabilizatorius.

Nustoją galioti 2022 m. kovo 31 d.“

---