

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2020/366**z dnia 17 grudnia 2019 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichloroku winylu stosowanym w niektórych wyrobach medycznych używanych do diagnozy *in vitro* do analizy krwi i innych płynów i gazów ustrojowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 4 ust. 1 dyrektywy 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy niektórych zastosowań objętych wyłączeniem, które są specyficzne dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli i są wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ołów jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) Dyrektywą delegowaną (UE) 2015/573 ⁽²⁾ Komisja przyznała wyłączenie dotyczące używania ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichloroku winylu (PVC) stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach amperometrycznych, potencjometrycznych i konduktometrycznych wykorzystywanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* do celów analizy krwi oraz pozostałych płynów i gazów ustrojowych („wyłączenie”) poprzez uwzględnienie tego zastosowania w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE. Wyłączenie to miało wygasnąć w dniu 31 grudnia 2018 r., zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci tej dyrektywy.
- (5) Komisja otrzymała wniosek o przedłużenie tego wyłączenia („wniosek o przedłużenie”) w dniu 25 maja 2017 r., czyli w terminie określonym w art. 5 ust. 5 dyrektywy 2011/65/UE. Zgodnie z tym przepisem wyłączenie pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie.
- (6) Ocena wniosku o przedłużenie obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE.
- (7) Ołów w kartach czujników PVC przedmiotowych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (analizatorów krwi) poprawia działanie czujników, co jest niezbędne do osiągnięcia optymalnych wyników pod względem niezawodności analitycznej deklarowanej w publikacjach dotyczących produktu, a tym samym do spełnienia wymogów określonych w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (8) O ile na rynku dostępne są technologie bezołowiowe wykorzystywane w niektórych analizatorach innych producentów, badanie niezawodności substytutów w przypadku tego konkretnego zastosowania objętego obecnym wnioskiem o przedłużenie wymaga dodatkowego czasu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/573 z dnia 30 stycznia 2015 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla ołowiu w czujnikach z polichloroku winylu w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 94 z 10.4.2015, s. 4).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

- (9) Oczekuje się, że nieprzedłużenie wyłączenia pozwoli na uniknięcie wprowadzenia do obrotu w Unii łącznie 157 kg ołowiu. Jednocześnie spowoduje to jednak konieczność zastąpienia całego wyrobu do diagnostyki i w związku z tym najprawdopodobniej doprowadzi do przedwczesnego wytworzenia odpadów w postaci 112 000 kg zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Ponadto świadczeniodawcy korzystający z tych wyrobów musieliby ponieść istotne konsekwencje społeczno-gospodarcze.
- (10) Wyłączenie to nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006⁽⁴⁾. W świetle procesu wprowadzania ograniczeń dotyczących ołowiu w PVC, przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, wyłączenie powinno zostać przyznane na krótki okres 2 lat w celu zapewnienia pełnej zgodności z tym rozporządzeniem po zakończeniu odnośnego procesu wprowadzania ograniczeń.
- (11) Należy zatem zezwolić na przedłużenie ważności wyłączenia.
- (12) Wyłączenie dotyczy sprzętu elektrycznego i elektronicznego kategorii 8 objętego zakresem dyrektywy 2011/65/UE i należy je przedłużyć na okres 2 lat, począwszy od dnia 5 marca 2020 r., zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy 2011/65/UE. Biorąc pod uwagę wyniki trwających prac nad znalezieniem niezawodnego zamiennika, jest mało prawdopodobne, aby czas obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 31 marca 2021 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 kwietnia 2021 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 grudnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE pozycja 41 otrzymuje brzmienie:

- „41. Ołów jako stabilizator termiczny w polichloroku winylu (PVC) stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach amperometrycznych, potencjometrycznych i konduktometrycznych wykorzystywanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* do celów analizy krwi oraz pozostałych płynów i gazów ustrojowych.

Wygasa w dniu 31 marca 2022 r.”
