

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2020/366 A COMISIEI**din 17 decembrie 2019****de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumb ca stabilizator termic în clorura de polivinil folosită în anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru analiza sângelui și a altor lichide și gaze corporale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/65/UE prevede obligația statelor membre de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase enumerate în anexa II la directiva menționată. Această restricție nu se aplică anumitor aplicații care beneficiază de derogare, care sunt specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control și sunt enumerate în anexa IV la directiva menționată.
- (2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt enumerate în anexa I la directiva menționată.
- (3) Plumbul este o substanță restricționată enumerată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Prin Directiva delegată (UE) 2015/573 ⁽²⁾, Comisia a acordat o derogare pentru utilizarea plumbului ca stabilizator termic în clorura de polivinil (PVC) folosită drept material de bază în senzorii electrochimici amperometrici, potențiometrici și conductometrici utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pentru analiza sângelui și a altor lichide și gaze corporale („derogarea”), prin includerea acestei aplicații în anexa IV la Directiva 2011/65/UE. Derogarea urma să expire la 31 decembrie 2018, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din directiva menționată.
- (5) La 25 mai 2017, Comisia a primit o cerere de reînnoire a derogării („cererea de reînnoire”), care se încadra în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (5) din Directiva 2011/65/UE. În conformitate cu dispoziția menționată, derogarea rămâne valabilă până la adoptarea deciziei referitoare la cererea de reînnoire.
- (6) În cadrul procesului de evaluare a cererii de reînnoire s-au efectuat consultări ale părților interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE.
- (7) Plumbul pe care îl conține cardul cu senzori din PVC destinat dispozitivelor medicale in vitro în cauză (analizoare de sânge) îmbunătățește performanța senzorilor, această îmbunătățire fiind necesară pentru a obține performanța optimă a dispozitivului în materie de fiabilitate analitică declarată în informațiile care trebuie publicate despre produs și, prin urmare, pentru a îndeplini cerințele prevăzute în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (8) Cu toate că tehnologiile fără plumb sunt disponibile pe piață în cazul anumitor analizoare ale altor producători, este nevoie de mai mult timp pentru a testa fiabilitatea substituenților pentru aplicația specifică ce face obiectul actualei cereri de reînnoire.

⁽¹⁾ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva delegată (UE) 2015/573 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din senzorii din clorura de polivinil utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 94, 10.4.2015, p. 4).

⁽³⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

- (9) Se preconizează că, dacă s-ar pune capăt derogării, s-ar evita introducerea pe piața Uniunii a aproximativ 157 kg de plumb. În același timp însă, dacă s-ar pune capăt derogării ar trebui să se înlocuiască întregul dispozitiv de diagnosticare, ceea ce se preconizează că ar duce la o generare prematură de 112 000 kg de deșeuri de echipamente electrice și electronice. În plus, s-ar produce efecte socioeconomice semnificative asupra furnizorilor de servicii medicale care utilizează dispozitivele în cauză.
- (10) Derogarea nu slăbește protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*). Având în vedere procesul de restricționare a plumbului din PVC, prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, derogarea ar trebui să se acorde pentru o perioadă de valabilitate scurtă, de 2 ani, în vederea asigurării alinierii depline cu regulamentul menționat după ce se încheie procesul de restricționare în cauză.
- (11) Prin urmare, este oportun să se acorde reînnoirea derogării.
- (12) Derogarea se referă la echipamentele electrice și electronice din categoria 8 cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE și ar trebui să fie reînnoită pentru o perioadă de 2 ani, începând de la 5 martie 2020, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor depuse în prezent pentru a găsi un substituent fiabil, este improbabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (13) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 martie 2021, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 aprilie 2021.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 decembrie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

(*) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE, intrarea 41 se înlocuiește cu următorul text:

- „41. Plumbul ca stabilizator termic în clorura de polivinil (PVC) folosită drept material de bază în senzorii electrochimici amperometrici, potențiometrici și conductometrici utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pentru analiza sângelui și a altor lichide și gaze corporale.
Expiră la 31 martie 2022.”
-