II

*(Muud kui seadusandlikud aktid)*

# DIREKTIIVID

## KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2023/1526,

**16. mai 2023,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL seoses erandiga, mis hõlmab plii kasutamist termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis, mida kasutatakse alusmaterjalina *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete andurites**

**(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 sisalda kõnealuse direktiivi II lisas loetletud ohtlikke aineid. Seda piirangut ei kohaldata nimetatud direktiivi IV lisas loetletud erandlike kasutusviiside puhul.

(2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas.

(3) Plii on piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa loetellu.

(4) Komisjon sai 1. detsembril 2021 direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 3 kohase taotluse kanda kõnealuse direktiivi IV lisa loetellu erand plii kasutamiseks termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis, mida kasutatakse alusmaterjalina *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete andurites (edaspidi „taotletud erand“).

(5) Taotletud erandis kirjeldatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed kuuluvad direktiivi 2011/65/EL I lisas nimetatud 8. kategooriasse „meditsiiniseadmed“.

(6) Taotletud erandi hindamiseks viidi läbi tehniline ja teaduslik uuring ([2]). Hindamine hõlmas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikega 7 nõutud konsulteerimist sidusrühmadega. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

([1]) ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

([2]) „Study to assess request for one (-1-) exemption, for lead as a thermal stabilizer in polyvinyl chloride (PVC) used as base material in amperometric, potentiometric and conductometric electrochemical sensors which are used in in-vitro diagnostic medical devices for the analysis of creatinine and blood urea nitrogen (BUN) in whole blood, in Annex IV of Directive 2011/65/EU (Pack 26)“ („Uuring, milles hinnatakse taotlust direktiivi 2011/65/EL IV lisasse kantava ühe (1) erandi tegemiseks seoses plii kui termostabilisaatori kasutamisega polüvinüülkloriidis (PVC), mida kasutatakse täisveres sisalduva kreatiniini ja vere uurealämmastiku (BUN) analüüsimiseks ette nähtud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete amperomeetrilistes, potentsiomeetrilistes ja konduktomeetrilistes elektrokeemilistes andurites alusmaterjalina (26. pakett)“).

(7) Taotletud erandi hindamisel jõuti järeldusele, et plii asendamine konkreetsetes andurites ei ole veel lõpule viidud. Asendusainete olemasolu kõnealuste konkreetsete seadmete jaoks ei ole tagatud, kuna praegused plii asendajad ei ole kõikide näitajate (näiteks kreatiniini ja vere uurealämmastiku) puhul usaldusväärsed või nendega saavutatav täpsus on selliste näitajate puhul väike. Peale selle jõuti hindamise tulemusena järeldusele, et taotletud erandi tegemata jätmine mõjutaks negatiivselt tervishoiuteenuseid.

(8) Seega vastab taotletud erand vähemalt ühele direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 1 punktis a sätestatud asjakohasele tingimusele, sest eranditaotluse kohase konkreetse kasutusviisi puhul ei ole asendusainete usaldusväärsus tagatud. Samuti võetakse arvesse erandi tegemata jätmise negatiivset üldmõju keskkonnale, tervisele ja tarbijaohutusele, samuti selle sotsiaal-majanduslikku mõju.

(9) Taotletud erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ([3]) ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.

(10) Seega on asjakohane lisada taotletud erandi tegemiseks direktiivi 2011/65/EL IV lisasse kõnealune kasutusviis, mis on seotud 8. kategooriasse kuuluvate elektri- ja elektroonikaseadmetega.

(11) Tulenevalt plii asendajate eeldatavast kättesaadavusest erandiga hõlmatud kasutusviisi jaoks ning polüvinüülkloriidis sisalduva plii suhtes määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ette nähtavatest võimalikest tulevastest piirangutest on vaja kehtestada kõnealune erand piiratud kehtivusajaga kuni 31. detsembrini 2023. See kehtivusaeg nähakse ette vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimesele lõigule.

(12) 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 käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt XX.XX.XXX. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad neid norme alates YY.XX.XXX.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

*Artikkel 3*

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

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 16. mai 2023

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse kanne 41a:

„41a. Plii termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis (PVC), mida kasutatakse täisveres sisalduva kreatiniini ja vere uurealämmastiku analüüsimiseks ette nähtud in vitro diagnostika meditsiiniseadmete amperomeetrilistes, potentsiomeetrilistes ja konduktomeetrilistes elektrokeemilistes andurites alusmaterjalina.

Kohaldatakse 8. kategooria suhtes; kehtivusaeg lõpeb 31. detsembril 2023.“