II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2023/1526

2023 m. gegužės 16 d.

kuria dėl išimties, taikomos švinui kaip polivinilchlorido, naudojamo kaip bazinė *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių jutiklių medžiaga, šiluminiam stabilizatoriui, iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

(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 ([1]), 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 pateikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Tas apribojimas netaikomas medžiagoms, naudojamoms tam tikroms tos direktyvos IV priede išvardytoms reikmėms, dėl kurių padaryta išimtis;

(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 ribojama medžiaga;

(4) 2021 m. gruodžio 1 d. Komisija gavo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 3 dalį pateiktą paraišką, kurioje prašoma į tos direktyvos IV priedą įtraukti išimtį, taikomą švinui kaip polivinilchlorido, naudojamo kaip bazinė *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių jutiklių medžiaga, šiluminiam stabilizatoriui (toliau – išimties prašymas);

(5) išimties prašyme apibūdintos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės priskiriamos prie Direktyvos 2011/65/ES I priedo 8 kategorijos „medicinos prietaisai“;

(6) siekiant įvertinti išimties prašymą buvo atliktas techninis ir mokslinis vertinimas ([2]). Per jį buvo surengtos konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais, kaip reikalaujama Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalyje. Per tas konsultacijas gautos pastabos buvo viešai prieinamos tam skirtoje interneto svetainėje;

([1]) OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

([2]) Tyrimas, skirtas prašymui į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą (26 paketą) įtraukti vieną (1) išimtį, taikomą švinui kaip polivinilchlorido (PVC), naudojamo kaip bazinė *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, skirtų kreatininui ir kraujo šlapalo azotui kraujyje analizuoti, amperometrinių, potenciometrinių ir konduktometrinių elektrocheminių jutiklių medžiaga, šiluminiam stabilizatoriui, įvertinti.

(7) įvertinus išimties prašymą padaryta išvada, kad darbai, kuriais siekiama specialiuose jutikliuose naudojamą šviną pakeisti kitomis medžiagomis, dar nebaigti. Dabartiniai švino pakaitalai negali būti patikimai naudojami visiems parametrams (pavyzdžiui, kreatininui ir kraujo šlapalo azotui) analizuoti arba juos naudojant gaunami netikslūs minėtų parametrų analizės rezultatai, todėl neužtikrinamos galimybės naudotis tokioms specialioms priemonėms skirtais pakaitalais. Be to, atlikus vertinimą padaryta išvada, kad atmetus išimties prašymą būtų padarytas neigiamas poveikis sveikatos priežiūros paslaugoms;

(8) taigi išimties prašymas atitinka bent vieną iš Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų atitinkamų sąlygų: neužtikrinamas konkrečioms reikmėms naudojamų pakaitalų, dėl kurių teikiamas išimties prašymas, patikimumas. Be to, atsižvelgiama į bendrą neigiamą poveikį aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai, taip pat į socialinį bei ekonominį poveikį, kuris būtų patirtas tuo atveju, jei išimtis nebūtų suteikta;

(9) prašoma išimtis dera su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ([3]) ir, ją suteikus, tuo reglamentu užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga nesusilpnės;

(10) todėl prašomą išimtį tikslinga suteikti ir atitinkamas reikmes, susijusias su 8 kategorijos elektros ir elektronine įranga, įtraukti į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą;

(11) atsižvelgiant į numatomą švino, naudojamo reikmėms, kurioms taikoma išimtis, pakaitalų prieinamumą ir ateityje galimus švino naudojimo polivinilchloride apribojimus Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006, būtina išimtį suteikti ribotam galiojimo laikotarpiui – iki 2023 m. gruodžio 31 d. Tas galiojimo laikotarpis nustatomas pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą;

(12) 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 pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip XXXX XX XX priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Apie tų nuostatų tekstus jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Tas nuostatas jos taiko nuo XXXX XX XX.

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*.

([3]) 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, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2023 m. gegužės 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įtraukiamas 41a įrašas:

„41a. Švinas kaip polivinilchlorido (PVC), naudojamo kaip bazinė *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, skirtų kreatininui ir kraujo šlapalo azotui kraujyje analizuoti, amperometrinių, potenciometrinių ir konduktometrinių elektrocheminių jutiklių medžiaga, šiluminis stabilizatorius.

Taikoma 8 kategorijai ir nustoja galioti 2023 m. gruodžio 31 d.“