

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2020/366**2021/EØS/3/19****av 17. desember 2019**

om endring, med sikte på tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utviklingen, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som brukes i visse typer medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk for analyse av blod og andre kroppsvæsker og kroppsgasser(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Artikkel 4 nr. 1 i direktiv 2011/65/EU pålegger medlemsstatene å sikre at elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning, ikke inneholder de farlige stoffene som er oppført i vedlegg II til direktivet. Begrensningen gjelder ikke visse unntatte bruksområder som er spesifikke for medisinsk utstyr og overvåkings- og kontrollinstrumenter, og som er oppført i vedlegg IV til direktivet.
- 2) Kategoriene av elektrisk og elektronisk utstyr som omfattes av direktiv 2011/65/EU, er oppført i vedlegg I til direktivet.
- 3) Bly er et stoff som er underlagt begrensning, og er oppført i vedlegg II til direktiv 2011/65/EU.
- 4) Ved delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2015/573⁽²⁾ ble det gitt unntak for bruk av bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) brukt som basismateriale i amperometriske, potensiometriske og konduktometriske elektrokjemiske sensorer som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk for analyse av blod og andre kroppsvæsker og kroppsgasser («unntaket»), ved å føre opp dette bruksområdet i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU. Unntaket skulle utløpe 31. desember 2018, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 tredje ledd i direktivet.
- 5) Kommisjonen mottok 25. mai 2017 en søknad om fornyelse av unntaket («fornyelsessøknaden»), som var innenfor fristen fastsatt i artikkel 5 nr. 5 i direktiv 2011/65/EU. I henhold til nevnte bestemmelse skal unntaket fortsette å gjelde til det er truffet en beslutning om fornyelsessøknaden.
- 6) Vurderingen av søknaden om fornyelse omfattet samråd med berørte parter i samsvar med artikkel 5 nr. 7 i direktiv 2011/65/EU.
- 7) Bly i PVC-sensorkort i det aktuelle medisinske utstyret til in vitro-diagnostikk (blodanalysatorer) bedrer sensorytelsen, noe som er nødvendig for at utstyret skal oppnå den optimale analysepåliteligheten som angis i produktbeskrivelsen, og følgelig oppfylle kravene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF⁽³⁾.
- 8) Selv om det finnes blyfri teknologi til bestemte analysatorer fra andre produsenter på markedet, er det behov for mer tid for å teste påliteligheten til alternativene til det spesifikke bruksområdet som den aktuelle søknaden om fornyelse gjelder.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 67 av 5.3.2020, s. 129, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 76/2020 av 12. juni 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

(2) Delegert kommisjonsdirektiv (EU) 2015/573 av 30. januar 2015 om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bly i sensorer av polyvinylklorid som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EUT L 94 av 10.4.2015, s. 4).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk (EUT L 331 av 7.12.1998, s. 1).

- 9) Dersom unntaket oppheves, forventes det at i alt 157 kg mindre bly bringes i omsetning i Unionen. Dette vil imidlertid samtidig innebære at hele diagnostikkapparatet må byttes ut, noe som forventes å generere 112 000 kg avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr før tiden. Dessuten vil det innebære betydelige sosioøkonomiske virkninger for de helsetjenesteyterne som bruker utstyret.
- 10) Unntaket svekker ikke det miljø- og helsevernet som europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁴⁾ gir. På bakgrunn av prosessen for begrensning av bly i PVC som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør unntaket tildeles for en kort gyldighetstid på to år for å sikre fullstendig samsvar med nevnte forordning når begrensningsprosessen er avsluttet.
- 11) Unntaket bør derfor fornyes.
- 12) Unntaket gjelder elektrisk og elektronisk utstyr i kategori 8 som omfattes av direktiv 2011/65/EU, og bør fornyes for to år regnet fra 5. mars 2020 i samsvar med artikkel 5 nr. 2 tredje ledd i direktiv 2011/65/EU. Med tanke på resultatene av det pågående arbeidet for å finne et pålitelig alternativ er det ikke sannsynlig at unntakets varighet får negativ innvirkning på innovasjonen.
- 13) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres.

VEDTATT DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 31. mars 2021 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. april 2021.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktivet omhandler.

Artikkel 3

Dette direktivet trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 17. desember 2019.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) og om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

VEDLEGG

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal nr. 41 lyde:

- «41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) brukt som basismateriale i amperometriske, potensiometriske og konduktometriske elektrokjemiske sensorer som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk for analyse av blod og andre kroppsvæsker og kroppsgasser.

Utløper 31. mars 2022.»
