

Brusel 5. února 2015
(OR. en)

5848/15

ENV 33
MI 58
DELECT 11

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. ledna 2015
Příjemce:	Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2015) 328 final
Předmět:	Směrnice Komise v přenesené pravomoci .../.../EU ze dne 30.1.2015, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Delegace naleznou v příloze dokument C(2015) 328 final.

Příloha: C(2015) 328 final



V Bruselu dne 30.1.2015
C(2015) 328 final

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI .../.../EU

ze dne 30.1.2015,

**kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice
Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo
v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro***

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Věc: směrnice Komise v přenesené pravomoci, kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 (o omezení používání některých nebezpečných látek, dále jen „směrnice RoHS 2“)¹ omezuje použití některých nebezpečných látek (olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenylyů a polybromovaných difenyletherů) v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). Směrnice RoHS 2 (přepřelované znění) vstoupila v platnost dne 21. července 2011.

Omezené látky jsou taxativně uvedeny v příloze II směrnice RoHS 2. V přílohách III a IV směrnice RoHS jsou uvedeny seznamy použití materiálů a součástí vyňatých z omezení látek podle čl. 4 odst. 1. Článek 5 obsahuje ustanovení o přizpůsobování příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku (zahrnutí a zrušení výjimek). Podle čl. 5 odst. 1 písm. a) lze výjimky do příloh III a IV zahrnout, neoslabí-li toto zahrnutí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek: jejich odstranění nebo náhrada pomocí změn koncepce nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná, spolehlivost náhrad není zajištěna, nebo celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobené náhradou pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Směrnice RoHS 2 zavádí v článku 5 postup pro přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku. Podle čl. 5 odst. 1 směrnice RoHS 2 Komise zahrnuje materiály a součásti EEZ ke specifickému použití do seznamů v přílohách III a IV prostřednictvím zvláštních aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s ustanoveními čl. 5 odst. 3 a přílohy V o udělení, prodloužení platnosti či o zrušení výjimky, které umožňují zúčastněným stranám požádat o výjimku z omezeného použití látky, obdržela Komise od vyhlášení směrnice RoHS 2 téměř 50 žádostí o nové výjimky. Za účelem zhodnocení požadovaných výjimek zadala Komise několik studií a provedla potřebná vědecko-technická hodnocení, včetně oficiální konzultace zúčastněných stran² u každého použití³. Závěrečná zpráva, kterou vypracovali konzultanti z Oeko Institutu a schválilo GR pro životní prostředí, je pro toto použití dostupná na internetové stránce

¹ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

² http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7_en.htm; konzultační období od 19. srpna do 11. listopadu 2013.

³ Seznam konzultací pravidelně aktualizují a spravují konzultanti ve spolupráci s Komisí; zahrnuje průmyslové organizace, výrobce a dodavatele, provozovatele recyklace, sdružení spotřebitelů, nevládní organizace, zástupce akademické sféry, zástupce členských států a jiné subjekty v odvětví elektroniky.

konzultantů⁴ a zúčastněné strany a členské státy o ní byly informovány. Stránka projektu je dostupná z internetové stránky GR pro životní prostředí⁵.

Komise následně konzultovala oficiální skupinu odborníků pro akty v přenesené pravomoci podle směrnice RoHS 2. Setkání s konzultanty a odborníky se konalo dne 25. června 2014, konsolidované doporučení se všemi nezbytnými podkladovými informacemi bylo rozesláno dne 1. července 2014 a odborníci byli vyzváni, aby se k návrhu vyjádřili do 25. srpna 2014. Skupina odborníků návrh jednomyslně podpořila návrh vyjmout olovo v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* do 31. prosince 2018. Byla provedena veškerá nezbytná opatření podle čl. 5 odst. 3 až 7. O celé činnosti byla vyrozuměna Rada a Parlament.

Podle závěrečné zprávy byly získány tyto technické informace, jež byly projednávány ve veřejné konzultaci (další informace viz poznámka pod čarou 4):

Analyzátory krve, tělních tekutin a tělních plynů slouží jako kritický analytický nástroj v odvětví zdravotnictví v celé EU i po celém světě. Krevní zkoušky jsou klíčovým prvkem pro téměř všechny diagnostické a terapeutické postupy prováděné dnes v odvětví zdravotnictví. Olovo se používá jako stabilizátor pro zpracování PVC, které se používá jako základní materiál v čidlových kartách zásobníků používaných v analyzátoch při dohledu nad pacienty v rámci intenzivní péče (tj. pacienty v kritickém stavu). Čidlová karta z PVC je primární jednotkou zásobníku a představuje složitou a kompaktní technologickou jednotku, v níž během zkoušky dochází k elektrochemickému procesu.

Na rozdíl od alternativ, například cínu, olovo v čidlové kartě nezasahuje do měření elektrolytů. I když probíhá výzkum náhražek olova, které by se používaly jako stabilizátor v čidlových kartách z PVC, vhodná alternativa dosud neexistuje. Známé stabilizátory PVC na bázi kovů ovlivňují výkonnost, přičemž výzkum nekovových organických stabilizátorů bude vyžadovat více času. Výkonnost testovaných alternativ kovů neodpovídá technickým požadavkům, neboť zasahuje do výsledků. Na základě dostupných informací lze prohlásit, že pro toto specifické použití je nahrazení technicky neproveditelné. Odstranění olova prostřednictvím nahrazení PVC v čidlové kartě doposud není možné z důvodu požadavků na vysocezářový výrobek v oblasti diagnostiky *in vitro* a vícenáklady spojené s nahrazením.

Nahrazení olova v čidlových kartách z PVC pro zdravotnické přístroje *in vitro* i odstranění olova nahrazením PVC v těchto aplikacích jsou technicky neproveditelné.

Vzhledem ke kritériu jedna v čl. 5 odst. 1 písm. a) je výjimka oprávněná a měla by být přiznána na dobu do konce roku 2018. Vzhledem k poměrně dlouhým inovačním cyklům v případě lékařských přístrojů ve srovnání se spotřebními výrobky jde o dost krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace, neboť momentálně neexistují a do prosince 2018 nebudou existovat žádné náhradní výrobky.

Touto specifickou výjimkou se neoslabí ochrana životního prostředí a zdraví poskytovaná nařízením (ES) č. 1907/2006 (o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek) v souladu s článkem 5 směrnice 2011/65/EU.

⁴ Přímý odkaz na hodnocení a doporučení:

http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_IX/20140422_RoHS2_Evaluation_Ex_Requests_2013-1-5_final.pdf, strany 27–39.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Navrhovaný akt uděluje výjimku ze seznamu omezených látek v příloze II směrnice 2011/65/EU (směrnice RoHS 2) pro specifická použití olova, která má být uvedena v příloze IV.

Navrhovaným nástrojem je směrnice v přenesené pravomoci.

Návrhem směrnice v přenesené pravomoci se provádí směrnice 2011/65/EU, a zejména čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice.

Cílem navrhovaného aktu je zajistit právní jistotu a udržitelné podmínky na trhu pro výrobce elektroniky, a to umožněním specifických použití jinak zakázaných látek v souladu s ustanoveními směrnice RoHS 2 a v ní stanoveným postupem pro přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku.

V souladu se zásadou proporcionality toto opatření nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cíle.

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI .../.../EU

ze dne 30.1.2015,

kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních⁶, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání olova v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Analyzátoři krve, tělních tekutin a tělních plynů slouží jako kritický analytický nástroj v mnoha diagnostických i terapeutických postupech. Olovo je potřebné jako stabilizátor při zpracování PVC u čidlových karet. I když probíhá výzkum náhražek, vhodná alternativa dosud neexistuje. Výkonnost testovaných alternativ, a to jak pro olovo v PVC, tak pro PVC samotný, nesplňuje zvláštní technické požadavky.
- (3) Nahrazení olova v čidlových kartách z PVC pro diagnostické zdravotnické přístroje *in vitro* pro anýzu krve, tělních tekutin a tělních plynů i odstranění olova nahrazením PVC v těchto aplikacích jsou technicky neproveditelné.
- (4) Používání olova v čidlech z PVC pro analýzu krve, tělních tekutin a tělních plynů, které se používají v diagnostických zdravotnických přístrojích *in vitro*, by tudíž mělo být vyňato z omezeného používání do 31. prosince 2018. Vzhledem k inovačním cyklům v lékařských přístrojích jde o krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace.
- (5) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

⁶ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne devátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 30.1.2015.

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*