II

(Nelegislativní akty)

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/1526

ze dne 16. května 2023,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova jako tepelného stabilizátoru v polyvinylchloridu použitém jako výchozí materiál v čidlech používaných v diagnostických zdravotnických prostředcích *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 zařízeních ([1]), a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 4 odst. 1 směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá použití vyňatá z omezení, jež jsou uvedena v příloze IV dané směrnice.

(2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.

(3) Olovo je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.

(4) Dne 1. prosince 2021 obdržela Komise žádost podanou v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2011/65/EU o zařazení výjimky pro použití olova jako tepelného stabilizátoru v polyvinylchloridu použitém jako výchozí materiál v čidlech používaných v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* do přílohy IV uvedené směrnice (dále jen „požadovaná výjimka“).

(5) Diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* popsané v požadované výjimce spadají do kategorie 8 „zdravotnické prostředky“ uvedené v příloze I směrnice 2011/65/EU.

(6) Za účelem vyhodnocení požadované výjimky byla provedena technická a vědecká studie ([2]). Hodnocení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s požadavky čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Připomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.

([1]) Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

([2]) Studie k posouzení žádosti o jednu (-1-) výjimku pro použití olova jako tepelného stabilizátoru v polyvinylchloridu (PVC) použitém jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, které se používají v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro analýzu kreatininu a dusíku močoviny v krvi (BUN) v plné krvi, v souvislosti s přílohou IV směrnice 2011/65/EU (balíček 26).

(7) V hodnocení požadované výjimky byl vyvozen závěr, že náhrada olova v konkrétních čidlech dosud nebyla dořešena. Dostupnost náhrad za tyto specifické prostředky není zajištěna, protože stávající náhrady olova nejsou spolehlivé pro všechny parametry (např. kreatinin a dusík močoviny v krvi) nebo mají pro tyto parametry nízkou přesnost. V hodnocení byl kromě toho vyvozen závěr, že zamítnutí požadované výjimky by negativně ovlivnilo zdravotnictví.

(8) Požadovaná výjimka tedy splňuje alespoň jednu z příslušných podmínek uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a) směrnice 2011/65/EU, jelikož není zajištěna spolehlivost náhrad za specifické použití, které je předmětem žádosti o výjimku. Zohledňují se rovněž celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů a sociální a hospodářské dopady neudělení výjimky.

(9) Požadovaná výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]), a neoslabí tedy ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou uvedeným nařízením.

(10) Je proto vhodné udělit požadovanou výjimku zahrnutím příslušného použití do přílohy IV směrnice 2011/65/EU, pokud jde o elektrická a elektronická zařízení kategorie 8.

(11) S ohledem na očekávanou dostupnost náhrady olova v použití, na které se vztahuje výjimka, a na možná budoucí omezení olova v polyvinylchloridu v nařízení (ES) č. 1907/2006 je nezbytné udělit výjimku na omezenou dobu platnosti do 31. prosince 2023. Doba platnosti je stanovena v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2011/65/EU.

(12) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

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

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní do dne XX.XX.XXXX právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí ode dne YY.XX.XXXX.

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*.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 16. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se vkládá nová položka 41a, která zní:

„41a. Olovo jako tepelný stabilizátor v polyvinylchloridu (PVC) použitém jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, která se používají v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* pro analýzu kreatininu a dusíku močoviny v krvi (BUN) v plné krvi.

Platí pro kategorii 8 do 31. prosince 2023.“