II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2023/1526

af 16. maj 2023

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU, for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid, der anvendes som basismateriale i sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Visse anvendelser, der er opført i direktivets bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning.

(2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i direktivets bilag I.

(3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.

(4) Den 1. december 2021 modtog Kommissionen en ansøgning indgivet i medfør af artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om en undtagelse, der skal opføres i nævnte direktivs bilag IV, for anvendelsen af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid, der anvendes som basismateriale i sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (»den ønskede undtagelse«).

(5) Det medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, der er beskrevet i den ønskede undtagelse, falder ind under kategori 8 »Medicinsk udstyr« i bilag I til direktiv 2011/65/EU.

(6) Der er gennemført en teknisk og videnskabelig undersøgelse ([2]) for at vurdere den ønskede undtagelse. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU blev der i forbindelse med evalueringen gennemført høringer af interessenter. De bemærkninger, der blev indkom i forbindelse med disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.

([1]) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

([2]) Undersøgelse til vurdering af anmodning om én (-1-) undtagelse i bilag IV i direktiv 2011/65/EU for anvendelsen af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved analyse af kreatinin og karbamid i fuldblod (Pakke 26).

(7) Vurderingen af den ønskede undtagelse viste, at substitutionen af bly i specifikke sensorer fortsat pågår. Det er ikke sikret, at der findes alternativer til dette specifikke udstyr, da de nuværende blysubstitutionsprodukter endnu ikke er fuldført for alle parametre (f.eks. kreatinin og karbamid) eller har en lav nøjagtighed for disse parametre. Desuden konkluderedes det i vurderingen, at en afvisning af den ønskede undtagelse ville have en negativ indvirkning på sundhedstjenester.

(8) Den ønskede undtagelse opfylder således mindst én af de relevante betingelser i artikel 5, stk. 1, litra a), i direktiv 2011/65/EU, da pålideligheden af alternativer til den specifikke anvendelse, der er omfattet af den ønskede undtagelse, ikke er sikret. Der tages også hensyn til den samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning og de socioøkonomiske indvirkninger af ikke at indrømme en undtagelse.

(9) Ansøgningen om undtagelse er i tråd med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([3]) og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved nævnte forordning.

(10) Den ønskede undtagelse bør derfor indrømmes, ved at den relevante anvendelse medtages i bilag IV til direktiv 2011/65/EU, for så vidt angår det elektriske og elektroniske udstyr i kategori 8.

(11) I lyset af den forventede tilgængelighed af blysubstitutionsprodukter til den anvendelse, der er genstand for undtagelsen, og mulige fremtidige begrænsninger for bly i polyvinylchlorid i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det nødvendigt at indrømme undtagelsen med en begrænset gyldighedsperiode, indtil den 31. december 2023. Gyldighedsperioden fastsættes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU.

(12) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den XX.XX.XXXX de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den YY.XX.XXXX.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 41a:

»41a. Bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af kreatinin og karbamid i fuldblod.

Gælder for kategori 8 og udløber den 31. december 2023.«