II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2023/1526 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τον μόλυβδο ως θερμικό σταθεροποιητή σε πολυβινυλοχλωρίδιο που χρησιμοποιείται ως βασικό υλικό σε αισθητήρες οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 4 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που παρατίθενται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.

(2) Οι κατηγορίες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(3) Ο μόλυβδος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(4) Την 1η Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, για εξαίρεση, η οποία θα περιληφθεί στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, για τη χρήση μολύβδου ως θερμικού σταθεροποιητή σε πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου που χρησιμοποιείται ως βασικό υλικό σε αισθητήρες οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro (στο εξής: ζητηθείσα εξαίρεση).

(5) Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro που περιγράφονται στη ζητηθείσα εξαίρεση εμπίπτουν στην κατηγορία 8 «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(6) Εκπονήθηκε τεχνική και επιστημονική μελέτη ([2]) για την αξιολόγηση της ζητηθείσας εξαίρεσης. Η αξιολόγηση περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως απαιτεί το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια αυτών των διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

([1]) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

([2]) Μελέτη για την εκτίμηση του αιτήματος για μία (1) εξαίρεση, για τον μόλυβδο ως θερμικό σταθεροποιητή σε πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμοποιείται ως βασικό υλικό σε αμπερομετρικούς, ποτενσιομετρικούς και αγωγιμομετρικούς ηλεκτροχημικούς αισθητήρες οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in-vitro για την ανάλυση κρεατινίνης και αζώτου ουρίας του αίματος (BUN) στο ολικό αίμα, στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ (δέσμη 26).

(7) Η αξιολόγηση της ζητηθείσας εξαίρεσης κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υποκατάσταση του μολύβδου σε συγκεκριμένους αισθητήρες δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί. Η διαθεσιμότητα υποκατάστατων για αυτές τις ειδικές συσκευές δεν διασφαλίζεται, καθώς τα τρέχοντα υποκατάστατα μολύβδου δεν είναι αξιόπιστα για όλες τις παραμέτρους (για παράδειγμα, κρεατινίνη και άζωτο ουρίας στο αίμα) ή έχουν χαμηλή ακρίβεια για αυτές τις παραμέτρους. Επιπλέον, η αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η απόρριψη της ζητηθείσας εξαίρεσης θα επηρέαζε αρνητικά τις υπηρεσίες υγείας.

(8) Η ζητηθείσα εξαίρεση πληροί, συνεπώς, τουλάχιστον μία από τις σχετικές προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, καθώς δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκατάστατων για τη συγκεκριμένη εφαρμογή που εμπίπτει στην αίτηση εξαίρεσης. Επίσης, λαμβάνονται υπόψη οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, καθώς και οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της μη χορήγησης εξαίρεσης.

(9) Η ζητηθείσα εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον εν λόγω κανονισμό.

(10) Επομένως, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η ζητηθείσα εξαίρεση και να συμπεριληφθεί η σχετική εφαρμογή στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, όσον αφορά τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό της κατηγορίας 8.

(11) Υπό το πρίσμα της αναμενόμενης διαθεσιμότητας υποκατάστατων μολύβδου στην εφαρμογή που υπόκειται στην εξαίρεση, καθώς και πιθανών μελλοντικών περιορισμών για τον μόλυβδο σε πολυβινυλοχλωρίδιο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί η εξαίρεση για περιορισμένη περίοδο ισχύος, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023. Η εν λόγω περίοδος ισχύος καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(12) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις ΧΧ.ΧΧ.ΧΧΧΧ, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως το κείμενο των εν λόγω διατάξεων στην Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις ΥΥ.ΧΧ.ΧΧΧΧ.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή 41α:

«41α.	Μόλυβδος ως θερμικός σταθεροποιητής σε πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που χρησιμεύει ως βασικό υλικό σε αμπερομετρικούς, ποτενσιομετρικούς και αγωγιμομετρικούς ηλεκτροχημικούς αισθητήρες που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro για την ανάλυση κρεατινίνης και αζώτου ουρίας του αίματος στο ολικό αίμα. Ισχύει για την κατηγορία 8 και λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2023.».	