II.

(Nezakonodavni akti)

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2023/1526

od 16. svibnja 2023.

o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu koji se upotrebljava kao osnovni materijal u senzorima koji se koriste u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

(1) Člankom 4. stavkom 1. Direktive 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene navedene u Prilogu IV. toj direktivi.

(2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.

(3) Olovo je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU.

(4) Komisija je 1. prosinca 2021. primila zahtjev u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU za uvrštenje izuzeća na popis u Prilogu IV. toj direktivi za olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu koji se upotrebljava kao osnovni materijal u senzorima koji se koriste u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (dalje u tekstu „zatraženo izuzeće").

(5) *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi opisani u zatraženom izuzeću pripadaju kategoriji 8. „medicinski proizvodi" iz Priloga I. Direktivi 2011/65/EU.

(6) Provedena je tehnička i znanstvena studija ([2]) radi evaluacije zatraženog izuzeća. U skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU u okviru evaluacije provedena su savjetovanja s dionicima. Komentari zaprimljeni tijekom tih savjetovanja objavljeni su na posebnim internetskim stranicama.

([1]) SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

([2]) Studija za procjenu zahtjeva za jedno (-1-) izuzeće, za olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim senzorima koji se koriste u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu kreatinina i dušika iz ureje u krvi (BUN) u punoj krvi, u Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU (Paket 26)

(7) U okviru evaluacije zatraženog izuzeća zaključeno je da zamjena olova u posebnim senzorima još nije dovršena. Raspoloživost zamjenskih tvari za te posebne uređaje nije osigurana jer postojeće zamjenske tvari za olovo nisu pouzdane za sve parametre (npr. za kreatinin i dušik iz ureje u krvi) ili nisu dovoljno precizne za te parametre. Osim toga, u okviru evaluacije zaključeno je da bi odbijanje zatraženog izuzeća negativno utjecalo na zdravstvene usluge.

(8) Stoga zatraženo izuzeće ispunjava barem jedan od relevantnih uvjeta iz članka 5. stavka 1. točke (a) Direktive 2011/65/EU jer nije osigurana pouzdanost zamjenskih tvari za posebnu primjenu koja podliježe izuzeću. U obzir se uzima i ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača te socioekonomski utjecaj neodobravanja izuzeća.

(9) Zatraženo izuzeće u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je predviđena tom uredbom.

(10) Stoga je primjereno odobriti zatraženo izuzeće tako da se predmetna primjena u pogledu električne i elektroničke opreme kategorije 8. uvrsti u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU.

(11) S obzirom na očekivanu raspoloživost zamjenskih tvari za olovo za primjenu koja podliježe izuzeću i moguća buduća ograničenja za olovo u polivinil-kloridu u Uredbi (EZ) br. 1907/2006 potrebno je odobriti izuzeće na ograničeno razdoblje valjanosti do 31. prosinca 2023. Razdoblje valjanosti utvrđuje se u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU.

(12) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije do XX.XX.XXXX. donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od YY.XX.XXXX.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([3]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeći unos 41.a:

„41.a Olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim senzorima koji se koriste u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu kreatinina i dušika iz ureje u krvi u punoj krvi.

Primjenjuje se na kategoriju 8. i istječe 31. prosinca 2023.”.