II

(Acte fără caracter legislativ)

DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2023/1526 A COMISIEI

din 16 mai 2023

de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul folosit ca stabilizator termic în clorura de polivinil utilizată drept material de bază în senzorii din dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/65/UE prevede obligația statelor membre de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase enumerate în anexa II la directiva menționată. Această restricție nu vizează anumite aplicații care beneficiază de derogare, indicate în anexa IV la directiva menționată.

(2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt indicate în anexa I la directiva menționată.

(3) Plumbul este o substanță restricționată enumerată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.

(4) La 1 decembrie 2021, Comisia a primit o cerere formulată în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE vizând o derogare care să fie inclusă în anexa IV la directiva respectivă, pentru plumbul folosit ca stabilizator termic în clorura de polivinil utilizată drept material de bază în senzorii din dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* („derogarea solicitată”).

(5) Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* descrise în derogarea solicitată se încadrează în categoria 8 – „dispozitive medicale” – din anexa I la Directiva 2011/65/UE.

(6) Pentru a evalua cererea de derogare a fost efectuat un studiu de evaluare tehnică și științifică ([2]). Evaluarea a inclus consultări cu părțile interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site web dedicat.

([1]) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

([2]) Studiu pentru evaluarea unei (-1-) cereri în vederea unei derogări pentru plumbul folosit ca stabilizator termic în clorura de polivinil utilizată drept material de bază în senzorii electrochimici amperometrici, potențiometrici și conductometrici din dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru analiza creatininei și a azotului ureic sangvin în sângele integral, în anexa IV la Directiva 2011/65/UE (Pack 26).

(7) Evaluarea derogării solicitate a concluzionat că substituirea plumbului din senzorii specifici nu este încă finalizată. Disponibilitatea substituenților pentru astfel de dispozitive specifice nu este asigurată, deoarece substituirile actuale ale plumbului nu sunt fiabile pentru toți parametrii (de exemplu, creatinină și azot ureic sangvin) sau au o precizie scăzută pentru astfel de parametri. În plus, evaluarea a concluzionat că respingerea derogării solicitate ar afecta în mod negativ serviciile de sănătate.

(8) Prin urmare, derogarea solicitată îndeplinește cel puțin una dintre condițiile relevante specificate la articolul 5 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2011/65/UE, deoarece fiabilitatea substituenților pentru aplicația specifică vizată de cererea de derogare nu este asigurată. De asemenea, sunt luate în considerare efectele totale negative asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului, precum și impactul socioeconomic al neacordării unei derogări.

(9) Derogarea solicitată este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și, în consecință, nu slăbește protecția mediului și a sănătății conferită de acesta.

(10) Prin urmare, este adecvat să se acorde derogarea solicitată, prin includerea aplicației relevante în anexa IV la Directiva 2011/65/UE, în ceea ce privește echipamentele electrice și electronice din categoria 8.

(11) Având în vedere disponibilitatea preconizată a substituirii plumbului în aplicația vizată de derogare și eventualele restricții viitoare privind plumbul din clorura de polivinil din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este necesar să se acorde derogarea pentru o perioadă de valabilitate limitată, până la 31 decembrie 2023. Perioada de valabilitate este stabilită în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE.

(12) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la XX.XX.XXXX, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective de la XX.XX.XXXX.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE, se adaugă următoarea rubrică 41a:

„41a. Plumbul ca stabilizator termic în clorura de polivinil (PVC) folosită drept material de bază în senzorii electrochimici amperometrici, potențiometrici și conductometrici utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru analiza creatininei și a azotului ureic sangvin în sângele integral.

Se aplică pentru categoria 8 și expiră la 31 decembrie 2023.”