II

(Nelegislatívne akty)

SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2023/1526

zo 16. mája 2023,

ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa olova ako tepelného stabilizátora v polyvinylchloride použitom ako východiskový materiál v snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ([1]), a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) Podľa článku 4 ods. 1 smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na niektoré vyňaté použitia uvedené v prílohe IV k uvedenej smernici.

(2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.

(3) Olovo je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.

(4) Dňa 1. decembra 2021 bola Komisii doručená žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ o zaradenie výnimky do zoznamu v prílohe IV k uvedenej smernici týkajúcej sa olova ako tepelného stabilizátora v polyvinylchloride použitom ako východiskový materiál v snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (ďalej len „požadovaná výnimka“).

(5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* opísané v požadovanej výnimke patria do kategórie 8 „zdravotnícke pomôcky“ prílohy I k smernici 2011/65/EÚ.

(6) Na účely hodnotenia požadovanej výnimky bolo vykonané technické a vedecké posúdenie ([2]). Súčasťou hodnotenia boli konzultácie v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ. Pripomienky doručené v priebehu predmetných konzultácií sa zverejnili na osobitnej webovej stránke.

([1]) Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

([2]) Study to assess request for one (-1-) exemption, for lead as a thermal stabilizer in polyvinyl chloride (PVC) used as base material in amperometric, potentiometric and conductometric electrochemical sensors which are used in in-vitro diagnostic medical devices for the analysis of creatinine and blood urea nitrogen (BUN) in whole blood, in Annex IV of Directive 2011/65/EU (Pack 26) [Štúdia na posúdenie žiadosti o jednu (-1-) výnimku týkajúcu sa olova ako tepelného stabilizátora v polyvinylchloride (PVC) použitom ako východiskový materiál v ampérometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu kreatinínu a dusíka močoviny v krvi (BUN) v celej krvi, v súvislosti s prílohou IV k smernici 2011/65/EÚ (Pack 26)].

(7) V hodnotení požadovanej výnimky sa dospelo k záveru, že nahradenie olova v špecifických snímačoch ešte nie je dokončené. Dostupnosť náhrad za takéto špecifické pomôcky nie je zabezpečená, pretože súčasné náhrady olova nie sú spoľahlivé v prípade všetkých parametrov (napríklad kreatinín a dusík močoviny v krvi) alebo majú pri týchto parametroch nízku presnosť. Okrem toho sa v hodnotení dospelo k záveru, že zamietnutie požadovanej výnimky by malo negatívny dosah na zdravotnú starostlivosť.

(8) Požadovaná výnimka teda spĺňa aspoň jednu z príslušných podmienok uvedených v článku 5 ods. 1 písm. a) smernice 2011/65/EÚ, keďže nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad na špecifické použitie, ktoré je predmetom žiadosti o výnimku. Zohľadňujú sa aj celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a socioekonomický vplyv neudelenia výnimky.

(9) Požadovaná výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([3]), a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v uvedenom nariadení.

(10) Preto je vhodné udeliť požadovanú výnimku zaradením príslušného použitia do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o elektrické a elektronické zariadenia kategórie 8.

(11) Vzhľadom na očakávanú dostupnosť nahradenia olova v použití, ktoré je predmetom výnimky, a na možné budúce obmedzenia týkajúce sa olova v polyvinylchloride podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 je potrebné udeliť výnimku na obmedzené obdobie platnosti do 31. decembra 2023. Uvedená doba platnosti je stanovená v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ.

(12) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty najneskôr do XX. XX. XXXX prijmú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od YY. XX. XXXX.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 16. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa dopĺňa tento záznam 41a:

„41a. Olovo ako tepelný stabilizátor v polyvinylchloride (PVC) použitom ako východiskový materiál v ampérometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu kreatinínu a dusíka močoviny v krvi v celej krvi.

Týka sa kategórie 8; platí do 31. decembra 2023.“