II

(Nezakonodajni akti)

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2023/1526

z dne 16. maja 2023

o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za svinec kot termični stabilizator v polivinilnem kloridu, ki se uporablja kot osnovni material v senzorjih v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([1]) ter zlasti člena 5(1), točka (a), Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 4(1) Direktive 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so navedene v Prilogi IV k navedeni Direktivi.

(2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštete v Prilogi I k navedeni direktivi.

(3) Svinec je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.

(4) Komisija je 1. decembra 2021 prejela zahtevek, predložen v skladu s členom 5(3) Direktive 2011/65/EU, za izjemo, ki se navede v Prilogi IV k navedeni direktivi, za svinec kot termični stabilizator v polivinilnem kloridu, ki se uporablja kot osnovni material v senzorjih v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljnjem besedilu: zahtevana izjema).

(5) *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki, opisani v zahtevani izjemi, spadajo v kategorijo 8 „medicinski pripomočki“ iz Priloge I k Direktivi 2011/65/EU.

(6) Za oceno zahtevka za izjemo je bila opravljena tehnična in znanstvena ocenjevalna študija ([2]). Ocena je vključevala posvetovanja z deležniki, kakor se zahteva v členu 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med navedenimi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.

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

([2]) Študija za oceno zahtevka za vključitev ene (-1-) izjeme v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU za svinec kot termični stabilizator v polivinilnem kloridu (PVC), ki se uporablja kot osnovni material v amperometričnih, potenciometričnih in konduktometričnih elektrokemičnih senzorjih v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za analizo kreatinina in sečninskega dušika v polni krvi (paket 26).

(7) V oceni zahtevane izjeme je bilo ugotovljeno, da nadomestitev svinca v posebnih senzorjih še ni končana. Razpoložljivost nadomestkov za take posebne pripomočke ni zagotovljena, saj sedanji nadomestki svinca niso zanesljivi za vse parametre (na primer kreatinin in sečninski dušik v krvi) ali imajo nizko natančnost za take parametre. Poleg tega je bilo v oceni ugotovljeno, da bi zavrnitev zahtevane izjeme negativno vplivala na zdravstveno storitev.

(8) Zahtevana izjema tako izpolnjuje vsaj enega od ustreznih pogojev iz člena 5(1), točka (a), Direktive 2011/65/EU, saj zanesljivost nadomestkov za točno določeno uporabo, na katero se nanaša zahteva za izjemo, ni zagotovljena. Upoštevajo se tudi splošni negativni vplivi na okolje, zdravje in varnost potrošnikov ter socialno-ekonomski učinki neodobritve izjeme.

(9) Zahtevana izjema je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.

(10) Zato je primerno odobriti zahtevano izjemo in zadevno uporabo električne in elektronske opreme kategorije 8 vključiti v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU.

(11) Glede na pričakovano razpoložljivost nadomestkov svinca za uporabo, na katero se nanaša izjema, in morebitne prihodnje omejitve uporabe svinca v polivinilnem kloridu iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 je treba izjemo odobriti za omejeno obdobje veljavnosti do 31. decembra 2023. To obdobje je določeno v skladu s členom 5(2), prvi pododstavek, Direktive 2011/65/EU.

(12) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice do XX. XX. XXXX sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od YY. XX. XXXX.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([3]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 16. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednji vnos 41a:

„41a. Svinec kot termični stabilizator v polivinilnem kloridu (PVC), ki se uporablja kot osnovni material v amperometričnih, potenciometričnih in konduktometričnih elektrokemičnih senzorjih v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih za analizo kreatinina in sečninskega dušika v polni krvi.

Uporablja se za kategorijo 8 in preneha veljati 31. decembra 2023.“.