II

(Icke-lagstiftningsakter)

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2023/1526

av den 16 maj 2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([1]), särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 4.1 i direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna se till att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Den begränsningen gäller inte de användningar som omfattas av undantag enligt bilaga IV till direktivet.

(2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.

(3) Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.

(4) Den 1 december 2021 mottog kommissionen en ansökan, i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2011/65/EU, om införande av ett undantag i bilaga IV till det direktivet för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik (*det begärda undantaget*).

(5) De medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som beskrivs i det begärda undantaget ingår i kategori 8 ”medicintekniska produkter” i bilaga I till direktiv 2011/65/EU.

(6) En teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie ([2]) har utförts för att utvärdera det begärda undantaget. Utvärderingen omfattade samråd med berörda parter i enlighet med kraven i artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under dessa samråd offentliggjordes på en särskild webbplats.

([1]) EUT 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) (ej översatt till svenska)

(7) Vid utvärderingen av det begärda undantaget drogs slutsatsen att substitutionen av bly i särskilda sensorer ännu inte är slutförd. Tillgången på substitut för sådana särskilda produkter är inte säkerställd eftersom nuvarande blysubstitut inte är tillförlitliga för alla parametrar (t.ex. kreatinin och blodureakväve) eller har låg noggrannhet för sådana parametrar. I utvärderingen drogs även slutsatsen att ett avslag på det begärda undantaget skulle inverka negativt på hälso- och sjukvården.

(8) Det begärda undantaget uppfyller således minst ett av de relevanta villkor som anges i artikel 5.1 a i direktiv 2011/65/EU, eftersom tillförlitligheten hos substitut för den särskilda användning som omfattas av begäran om undantag inte är säkerställd. Dessutom beaktas de övergripande negativa effekterna på miljö, hälsa och konsumentsäkerhet och de socioekonomiska konsekvenserna av att inte bevilja ett undantag.

(9) Det begärda undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([3]) och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som följer av den förordningen.

(10) Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget genom att föra in den relevanta användning som omfattas av begäran i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU med avseende på elektrisk och elektronisk utrustning i kategori 8.

(11) Mot bakgrund av den förväntade möjligheten till substitution av bly i den användning som omfattas av undantaget och eventuella framtida begränsningar av bly i polyvinylklorid i förordning (EG) nr 1907/2006 är det nödvändigt att bevilja undantaget för en begränsad giltighetsperiod till och med den 31 december 2023. Giltighetsperioden fastställs i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU.

(12) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den XX.XX.XXXX anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den YY.XX.XXXX.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 16 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande post läggas till som post 41a:

”41a. Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i amperometriska, potentiometriska och konduktometriska elektrokemiska sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för analys av kreatinin och blodureakväve i helblod.

Undantaget är tillämpligt på kategori 8 och löper ut den 31 december 2023.”