

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DYREKTYWY

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2023/1526

z dnia 16 maja 2023 r.

zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 4 ust. 1 dyrektywy 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy określonych zastosowań objętych wyłączeniem wymienionych w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ołów jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) W dniu 1 grudnia 2021 r. Komisja otrzymała wniosek, złożony zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE, o umieszczenie w wykazie w załączniku IV do tej dyrektywy wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach stosowanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* („wnioskowane wyłączenie”).
- (5) Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* opisane we wniosku o przyznanie wyłączenia należą do kategorii 8 „wyroby medyczne” w załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE.
- (6) W celu oceny wnioskowanego wyłączenia przeprowadzono badanie dotyczące oceny techniczno-naukowej ⁽²⁾. Ocena obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami wymagane w art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Badanie mające na celu ocenę jednego (-1-) wyłączenia dotyczącego ołowiu jako stabilizatora termicznego w polichlorku winylu (PVC) stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach amperometrycznych, potencjometrycznych i konduktometrycznych wykorzystywanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* do celów analizy kreatyniny i azotu mocznikowego (BUN) w krwi pełnej w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE (pakiet 26).

- (7) W ocenie wnioskowanego wyłączenia stwierdzono, że zastępowanie ołowiu w określonych czujnikach nie zostało jeszcze zakończone. Dostępność substytutów takich konkretnych wyrobów nie jest zapewniona, ponieważ obecne substytuty ołowiu nie są niezawodne w odniesieniu do wszystkich parametrów (np. kreatyniny i azotu mocznikowego) lub mają niską dokładność dla takich parametrów. Ponadto w ocenie stwierdzono, że odrzucenie wnioskowanego wyłączenia miałyby negatywny wpływ na służbę zdrowia.
- (8) Wnioskowane wyłączenie spełnia zatem co najmniej jeden z odpowiednich warunków określonych w art. 5 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2011/65/UE, ponieważ nie jest zapewniona niezawodność substytutów w odniesieniu do konkretnego zastosowania objętego wnioskiem o wyłączenie. Uwzględnia się również ogólne negatywne skutki dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz społeczno-ekonomiczne skutki nieprzyznania wyłączenia.
- (9) Wnioskowane wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (10) Należy zatem przyznać wnioskowane wyłączenie, uwzględniając objęte nim zastosowania w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE w odniesieniu do sprzętu elektrycznego i elektronicznego kategorii 8.
- (11) W świetle oczekiwanej dostępności substytutów ołowiu w zastosowaniach podlegających wyłączeniu oraz ewentualnych przyszłych ograniczeń dotyczących ołowiu w polichlorku winylu w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 konieczne jest przyznanie wyłączenia na ograniczony okres obowiązywania do dnia 31 grudnia 2023 r. Okres obowiązywania ustala się zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2011/65/UE.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia XX.XX.XXXX r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia YY.YY.YYYY r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego w dziedzinie objętej zakresem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/EU dodaje się pozycję 41a w brzmieniu:

- „41a. Ołów jako stabilizator termiczny w polichloroku winylu (PVC) stosowanym jako materiał podstawowy w czujnikach amperometrycznych, potencjometrycznych i konduktometrycznych wykorzystywanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* do celów analizy kreatyniny i azotu mocznikowego w krwi pełnej.

Dotyczy kategorii 8 i wygasa 31 grudnia 2023 r.”.
