

II

(Незаконодателни актове)

ДИРЕКТИВИ

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2023/1526 НА КОМИСИЯТА

от 16 май 2023 година

за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на олово като термичен стабилизатор в поливинилхлорид, използван като базов материал в датчици, използвани в медицински изделия за инвитро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 4, параграф 1 от Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към същата директива. Това изискване не се прилага за някои освободени приложения, изброени в приложение IV към същата директива.
- (2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към същата директива.
- (3) Оловото е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС.
- (4) На 1 декември 2021 г. Комисията получи заявление, подадено в съответствие с член 5, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС, за освобождаване, което да бъде включено в списъка в приложение IV към същата директива, за употребата на олово като термичен стабилизатор в поливинилхлорид, използван като базов материал в датчици, използвани в медицински изделия за инвитро диагностика („поисканото освобождаване“).
- (5) Медицинските изделия за инвитро диагностика, описани в поисканото освобождаване, попадат в категория 8 „медицински изделия“ от приложение I към Директива 2011/65/ЕС.
- (6) За да се оцени поисканото освобождаване, беше проведено проучване за техническа и научна оценка ⁽²⁾. Оценката включваше консултации със заинтересованите страни, както се изисква в член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Получените по време на тези консултации коментари бяха направени обществено достояние на специален уебсайт.

⁽¹⁾ ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

⁽²⁾ Проучване за оценка на искането за едно (-1-) освобождаване за олово като термичен стабилизатор в поливинилхлорид (PVC), използван като базов материал в амперометрични, потенциометрични и кондуктометрични електрохимични датчици, които се използват в медицински изделия за инвитро диагностика за анализ на креатинин и уреа азот в кръвта (BUN) в цяла кръв, в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС (пакет 26)

- (7) В оценката на поисканото освобождаване се стигна до заключението, че заместването на оловото в конкретни датчици все още не е завършено. Наличието на заместители за такива специфични изделия не е гарантирано, тъй като настоящите заместители на оловото не са надеждни за всички параметри (например креатинин и уреен азот в кръвта) или имат ниска точност по отношение на тези параметри. Освен това в оценката се стигна до заключението, че отхвърлянето на поисканото освобождаване би оказало отрицателно въздействие върху здравната услуга.
- (8) Следователно исканото освобождаване отговаря на поне едно от съответните условия, посочени в член 5, параграф 1, буква а) от Директива 2011/65/ЕС, тъй като надеждността на заместителите на конкретното приложение, предмет на искането за освобождаване, не е гарантирана. Също така се взема предвид общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителите, както и социално-икономическите последици от непредоставянето на освобождаване.
- (9) Поисканото освобождаване е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ и поради това не намалява степента на защита на околната среда и здравето, постигната чрез посочения регламент.
- (10) Поради това е целесъобразно да се предостави исканото освобождаване, като се включи приложението, обхванато от него, в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС по отношение на електрическото и електронното оборудване от категория 8.
- (11) С оглед на очакваното наличие на заместител на оловото в приложението, предмет на освобождаването, и на евентуалните бъдещи ограничения за оловото в поливинилхлорид в Регламент (ЕО) № 1907/2006, е необходимо освобождаването да се предостави за ограничен срок на валидност до 31 декември 2023 г. Този срок на валидност е определен в съответствие с член 5, параграф 2, първа алинея от Директива 2011/65/ЕС.
- (12) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от XX.XX.XXXX г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от YY.XX.XXXX г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 16 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 41а:

- „41 а. Олово, като термичен стабилизатор в поливинилхлорид (PVC), използван като базов материал в амперометрични, потенциометрични и кондуктометрични електрохимични датчици, които се използват в медицински изделия за инвитро диагностика за анализ на креатинин и уреен азот в кръвта в цяла кръв.

Прилага се за категория 8 и изтича на 31 декември 2023 г.“
