

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

DIREKTIIVIT

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2023/1526,

annettu 16 päivänä toukokuuta 2023,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU muuttamisesta siltä osin kuin on kyse poikkeuksen myöntämisestä lyijyn käytölle termalisena stabiloivana aineena polyvinyylikloridissa, jota käytetään perusmateriaalina *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sensoreissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2011/65/EU 4 artiklan 1 kohdassa edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, etteivät markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet sisällä mainitun direktiivin liitteessä II lueteltuja vaarallisia aineita. Kyseistä rajoitusta ei sovelleta tiettyihin käyttötarkoituksiin, jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä IV.
- (2) Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden eri luokat, joihin direktiiviä 2011/65/EU sovelletaan, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I.
- (3) Lyijy on rajoitusten kohteena oleva aine, joka mainitaan direktiivin 2011/65/EU liitteessä II.
- (4) Komissio vastaanotti 1 päivänä joulukuuta 2021 direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditun hakemuksen, joka koskee poikkeuksen sisällyttämistä kyseisen direktiivin liitteeseen IV siltä osin kuin on kyse lyijyn käytöstä termalisena stabiloivana aineena polyvinyylikloridissa, jota käytetään perusmateriaalina *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden sensoreissa, jäljempänä 'pyydetty poikkeus'.
- (5) Pyydetystä poikkeuksessa kuvatut *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet kuuluvat direktiivin 2011/65/EU liitteessä I olevaan luokkaan 8 "lääkinnälliset laitteet".
- (6) Pyydetyn poikkeuksen arvioimiseksi tehtiin tekninen ja tieteellinen arviointitutkimus ⁽²⁾. Arvioinnin yhteydessä järjestettiin direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdassa vaadittuja sidosryhmien kuulemisia. Kuulemisten yhteydessä saadut huomautukset julkistettiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.

⁽¹⁾ EYVL 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)

- (7) Pyydetyn poikkeuksen arvioinnissa todettiin, että lyijyn korvaaminen tietyissä sensoreissa on vielä kesken. Korvaavien aineiden saatavuus tällaisia erityislaitteita varten ei ole varmaa, koska nykyiset lyijyä korvaavat aineet eivät ole luotettavia kaikkien parametrien osalta (esimerkiksi kreatiniini ja veren ureatyyppi) tai niiden tarkkuus on puutteellista. Lisäksi arvioinnissa todettiin, että pyydetyn poikkeuksen hylkääminen vaikuttaisi kielteisesti terveydenhuoltopalveluihin.
- (8) Pyydetty poikkeus täyttää vähintään yhden direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa esitetystä edellytyksestä: korvaavien aineiden luotettavuutta poikkeuksen kattamassa käyttötarkoituksessa ei pystytä varmistamaan. Lisäksi otetaan huomioon ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat sekä sosioekonomiset vaikutukset, joita aiheutuisi, jos poikkeusta ei myönnetä.
- (9) Pyydetty poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ mukainen eikä se näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.
- (10) Näin ollen on aiheellista myöntää pyydetty poikkeus sisällyttämällä sen piiriin kuuluva käyttötarkoitus direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV luokkaan 8 kuuluvien sähkö- ja elektroniikkalaitteiden osalta.
- (11) Kun otetaan huomioon lyijyä korvaavien aineiden odotettavissa oleva saatavuus poikkeuksen piiriin kuuluvassa käyttötarkoituksessa sekä mahdolliset tulevat asetukseen (EY) N:o 1907/2006 perustuvat rajoitukset, jotka koskevat lyijyä polyvinyylikloridissa, on tarpeen myöntää poikkeus rajoitetuksi ajaksi, joka päättyy 31 päivänä joulukuuta 2023. Kyseinen määräaika vahvistetaan direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.
- (12) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään XX.XX.XXXX. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä YY.XX.XXXX.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/ETY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 16 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 41a seuraavasti:

”41 a. Lyijy termalisena stabiloivana aineena polyvinylikloridissa (PVC), jota käytetään perusmateriaalina amperometrisissä, potentiometrisissä ja konduktometrisissä elektrokemiallisissa sensoreissa *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa kokoveren kreatiniinin ja veren ureatypen analyyseja varten.

Koskee luokkaa 8 ja päättyy 31. joulukuuta 2023.”
