

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2023/1526 VAN DE COMMISSIE

van 16 mei 2023

tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride dat wordt gebruikt als basismateriaal in sensoren die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht, geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor bepaalde vrijgestelde toepassingen die zijn vermeld in bijlage IV bij die richtlijn.
- (2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.
- (3) Lood is opgenomen in de lijst in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU als stof waarvoor beperkingen gelden.
- (4) Op 1 december 2021 heeft de Commissie een overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU ingediende aanvraag ontvangen voor een in bijlage IV bij die richtlijn op te nemen vrijstelling voor lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride dat wordt gebruikt als basismateriaal in sensoren die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("de gevraagde vrijstelling").
- (5) De in de gevraagde vrijstelling beschreven medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen onder categorie 8 (medische hulpmiddelen) van bijlage I bij Richtlijn 2011/65/EU.
- (6) Er is een technische en wetenschappelijke beoordelingsstudie ⁽²⁾ uitgevoerd om de gevraagde vrijstelling te beoordelen. Bij de beoordeling zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens die raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.

⁽¹⁾ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

⁽²⁾ Studie ter beoordeling van het verzoek om één (-1-) vrijstelling voor lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride (pvc) dat wordt gebruikt als basismateriaal in amperometrische, potentiometrische en conductometrische elektrochemische sensoren die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de bepaling van creatinine en bloedureumstikstof (BUN) in volbloed, in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU (Pack 26)

- (7) Uit de evaluatie van de gevraagde vrijstelling is gebleken dat de vervanging van lood in specifieke sensoren nog niet is voltooid. De beschikbaarheid van vervangende stoffen voor dergelijke specifieke hulpmiddelen is niet gewaarborgd, aangezien de huidige lood vervangende stoffen niet betrouwbaar zijn voor alle parameters (bijvoorbeeld creatinine en bloedureumstikstof) of de toepassing ervan in medische hulpmiddelen weinig nauwkeurige resultaten oplevert voor dergelijke parameters. Bovendien werd in de evaluatie geconcludeerd dat afwijzing van de gevraagde vrijstelling negatieve gevolgen zou hebben voor de gezondheidszorg.
- (8) De gevraagde vrijstelling voldoet dus aan ten minste één van de relevante voorwaarden van artikel 5, lid 1, punt a), van Richtlijn 2011/65/EU, aangezien de betrouwbaarheid van vervangende stoffen voor de specifieke toepassing waarop het verzoek om vrijstelling betrekking heeft, niet is gewaarborgd. Ook wordt rekening gehouden met de over het geheel genomen negatieve gevolgen voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument en met de sociaal-economische gevolgen van het niet verlenen van een vrijstelling.
- (9) De gevraagde vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.
- (10) Het is daarom passend de gevraagde vrijstelling te verlenen door de desbetreffende toepassing, wat elektrische en elektronische apparatuur van categorie 8 betreft, op te nemen in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU.
- (11) Gezien de verwachte beschikbaarheid van vervangende stoffen voor lood voor de toepassing waarop de vrijstelling betrekking heeft en mogelijke toekomstige beperkingen op lood in polyvinylchloride in Verordening (EG) nr. 1907/2006, moet de vrijstelling worden verleend voor een beperkte geldigheidsduur tot en met 31 december 2023. Die geldigheidsduur wordt vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Richtlijn 2011/65/EU.
- (12) Richtlijn 2011/65/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op XX.XX.XXXX de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf XX.XX.XXXX.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 16 mei 2023.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage IV van Richtlijn 2011/65/EU wordt de volgende vermelding 41 bis toegevoegd:

“41 bis. Lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride (pvc) dat wordt gebruikt als basismateriaal in amperometrische, potentiometrische en conductometrische elektrochemische sensoren die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de bepaling van creatinine en bloedureumstikstof (BUN) in volbloed.

Geldt voor categorie 8 en vervalt op 31 december 2023.”.
