

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1526 2023/EES/85/16**frá 16. maí 2023**

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði sem er notað sem grunnefni í nema sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Hinn 1. desember 2021 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar blýs sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði sem er notað sem grunnefni í nema sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 5) Lækningatækin til sjúkdómsgreiningar í glasi sem lýst er í undanþágunni sem óskað er eftir falla undir 8. flokk, „lækningatæki“, í I. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 6) Tæknileg og vísindaleg matsrannsókn ⁽²⁾ var framkvæmd til að leggja mat á undanþáguna sem óskað er eftir. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila eins og krafist er í 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 185, 24.7.2023, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 263/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

⁽²⁾ Rannsókn til að meta umsókn um eina (-1-) undantekningu fyrir blý sem varmastöðgara í pólývínýlklóríði (PVC), sem er notað sem grunnefni í rafefnanemum með straum-, spennu- eða leiðniskynjun sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á kreatíníni og köfnunarefni úr þvagefni í blóði í heilblóði, í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB (26. pakki).

- 7) Í mati á undanþágunni sem óskað er eftir var komist að þeirri niðurstöðu að útskipting á blýi í tilteknum nemum sé ekki enn fullgerð. Tiltækileiki staðgönguefna fyrir slík sértæk tæki er ekki tryggður þar eð núverandi staðgönguefni fyrir blý eru ekki áreiðanleg fyrir alla mæliþætti (t.d. kreatínin og kofínunarefni úr þvagefni í blóði) eða eru ekki nægilega nákvæm fyrir þessa mæliþætti. Auk þess var í matinu komist að þeirri niðurstöðu að synjun á undanþágunni sem óskað er eftir hefði neikvæð áhrif á heilbrigðisþjónustu.
- 8) Undanþágan sem óskað er eftir uppfyllir því minnst eitt af viðkomandi skilyrðum, sem tilgreind eru í a-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, þar eð áreiðanleiki staðgönguefna fyrir tiltekna notkun sem fellur undir beiðni um undanþágu er ekki tryggður. Einnig er tekið tillit til neikvæðra áhrifa í heild á umhverfi, heilbrigði og öryggi neytenda og félagslegra og hagrænna áhrifa þess að veita ekki undanþágu.
- 9) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 10) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa viðkomandi notkun á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 8. flokki.
- 11) Í ljósi tiltækileika staðgönguefna fyrir blý sem búist er við fyrir notkunina sem fellur undir undanþáguna og hugsanlegra síðari takmarkana á blýi í pólývínýlklóríði í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er nauðsynlegt að veita undanþáguna í takmarkaðan gildistíma til 31. desember 2023. Gildistímabilið er fastsett í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5 gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 12) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en XX.XX.XXXX. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með YY.XX.XXXX.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 41a er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„41a. Blý sem varmastöðgari í pólývínýlklóríði (PVC), sem er notað sem grunnefni í rafefnanemum með straum-, spennu- eða leiðniskynjun sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á kreatíníni og köfnunarefni úr þvagefni í blóði í heilblóði.

Gildir um 8. flokk og fellur úr gildi 31. desember 2023.“
