

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

RICHTLINIEN

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2023/1526 DER KOMMISSION

vom 16. Mai 2023

zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte keine in Anhang II der Richtlinie aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Diese Beschränkung gilt nicht für bestimmte ausgenommene Verwendungen, die in Anhang IV der Richtlinie aufgeführt sind.
- (2) Die Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, sind in Anhang I der Richtlinie genannt.
- (3) Blei ist ein Beschränkungen unterliegender Stoff, der in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt ist.
- (4) Am 1. Dezember 2021 erhielt die Kommission einen Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU auf eine in Anhang IV der genannten Richtlinie aufzunehmende Ausnahme für die Verwendung von Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden (im Folgenden die „beantragte Ausnahme“).
- (5) Die im Ausnahmeantrag beschriebenen medizinischen In-vitro-Diagnostika fallen unter die Kategorie 8 „Medizinische Geräte“ des Anhangs I der Richtlinie 2011/65/EU.
- (6) Zur Bewertung der beantragten Ausnahme wurde eine technische und wissenschaftliche Studie ⁽²⁾ erstellt. Gemäß Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2011/65/EU wurden im Rahmen der Bewertung Konsultationen der Interessenträger durchgeführt. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens dafür vorgesehenen Website veröffentlicht.

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

⁽²⁾ Studie zur Bewertung des Antrags auf eine (-1-) Ausnahme in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU für die Verwendung von Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid (PVC), das als Grundwerkstoff für amperometrische, potentiometrische und konduktometrische elektrochemische Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) in Vollblut verwendet werden (Paket 26).

- (7) Die Bewertung der beantragten Ausnahme ergab, dass die Substitution von Blei in bestimmten Sensoren noch nicht abgeschlossen ist. Die Verfügbarkeit von Substitutionsprodukten für diese spezifischen Geräte ist nicht gewährleistet, da die derzeitigen Blei-Substitutionsprodukte nicht für alle Parameter (z. B. Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff) zuverlässig sind oder bei diesen Parametern eine geringe Genauigkeit aufweisen. Darüber hinaus ergab die Bewertung, dass sich die Ablehnung der beantragten Ausnahme negativ auf die Gesundheitsdienste auswirken würde.
- (8) Die beantragte Ausnahme erfüllt somit mindestens eine der maßgeblichen Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2011/65/EU, da die Zuverlässigkeit von Substitutionsprodukten für die spezifische Verwendung, die Gegenstand des Ausnahmeantrags ist, nicht gewährleistet ist. Außerdem werden die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Nichtgewährung einer Ausnahme berücksichtigt.
- (9) Die beantragte Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ im Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.
- (10) Es ist daher angezeigt, die beantragte Ausnahme zu gewähren, indem die betreffende Verwendung in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU in Bezug auf Elektro- und Elektronikgeräte der Kategorie 8 aufgenommen wird.
- (11) Angesichts der erwarteten Verfügbarkeit von Blei-Substitutionsprodukten für die Verwendung, die Gegenstand der Ausnahme ist, und möglicher künftiger Beschränkungen für Blei in Polyvinylchlorid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist es erforderlich, die Ausnahme für eine begrenzte Geltungsdauer bis zum 31. Dezember 2023 zu gewähren. Die Geltungsdauer wird im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU festgelegt.
- (12) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am XX.XX.XXXX die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem YY.YY.YYYY an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 16. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird der folgende Eintrag 41a eingefügt:

„41a. Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid (PVC), das als Grundwerkstoff für amperometrische, potentiometrische und konduktometrische elektrochemische Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff in Vollblut verwendet werden.

Gilt für Kategorie 8 und läuft am 31. Dezember 2023 ab.“
