

Direttiva CEE/CEEA/CE 16 maggio 2023, n. 1526

Direttiva delegata (UE) 2023/1526 della Commissione del 16 maggio 2023 che modifica la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa al piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile impiegato come materiale di base nei sensori utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro

emanato/a da: **Commissione CEE/CE**

e pubblicato/a su: **Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 24 luglio 2023, n. L185**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/65/UE impone agli Stati membri di provvedere affinché le apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato non contengano le sostanze pericolose di cui all'allegato II della direttiva stessa. Questa restrizione non riguarda determinate applicazioni esentate elencate nell'allegato IV della direttiva.
- (2) Le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche cui si applica la direttiva 2011/65/UE sono elencate nel suo allegato I.
- (3) Il piombo è una sostanza soggetta a restrizioni inclusa nell'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE.
- (4) Il 1° dicembre 2021 la Commissione ha ricevuto una domanda presentata a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2011/65/UE riguardante un'esenzione da inserire nell'allegato IV della medesima direttiva relativa al piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile impiegato come materiale di base nei sensori utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro («esenzione richiesta»).
- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro descritti nell'esenzione richiesta rientrano nella categoria 8 «dispositivi medici» dell'allegato I della direttiva 2011/65/UE.
- (6) Per valutare la domanda di esenzione è stato effettuato uno studio di valutazione tecnico e scientifico ⁽²⁾. La valutazione ha compreso consultazioni dei portatori di interessi secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2011/65/UE. I commenti ricevuti nel corso delle consultazioni sono stati pubblicati su un apposito sito Internet.
- (7) La valutazione dell'esenzione richiesta ha concluso che il piombo non è ancora stato completamente sostituito in determinati sensori. La disponibilità di sostituti per tali dispositivi non è garantita in quanto gli attuali sostituti del piombo non sono affidabili per tutti i parametri (ad esempio la creatinina e l'azoto ureico ematico) o presentano una scarsa accuratezza per tali parametri. Inoltre dalla valutazione è emerso che il respingimento della domanda di esenzione avrebbe ripercussioni negative sul servizio sanitario.
- (8) L'esenzione richiesta soddisfa pertanto almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2011/65/UE, in quanto non è garantita l'affidabilità dei sostituti per l'applicazione specifica oggetto della domanda di esenzione. Si tiene inoltre conto degli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori e degli impatti socioeconomici derivanti dalla mancata concessione di un'esenzione.
- (9) L'esenzione richiesta è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e pertanto ⁽³⁾ non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (10) È pertanto opportuno concedere l'esenzione richiesta includendo le applicazioni in questione nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE in relazione alle apparecchiature elettriche ed elettroniche della categoria 8.

(11) Alla luce della prevista disponibilità di sostituti del piombo nell'applicazione oggetto di esenzione e di eventuali restrizioni future al piombo nel cloruro di polivinile ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006, è necessario concedere l'esenzione per un periodo di validità limitato, fino al 31 dicembre 2023. Il periodo di validità è fissato conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 2011/65/UE.

(12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

⁽¹⁾ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

⁽²⁾ Studio per valutare la richiesta di una (1) esenzione relativa al piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi della creatinina e dell'azoto ureico ematico (BUN) nel sangue intero, nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE (pacchetto 26) (solo in EN)

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il XX.XX.XXXX, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal YY.XX.XXXX.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunta la seguente voce 41 bis:

«41 bis. Piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi della creatinina e dell'azoto ureico ematico nel sangue intero. Si applica alla categoria 8 e scade il 31 dicembre 2023.».

Ars

