

II

(Actos no legislativos)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2023/1526 DE LA COMISIÓN

de 16 de mayo de 2023

que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE obliga a los Estados miembros a garantizar que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan las sustancias peligrosas enumeradas en su anexo II. Esa restricción no afecta a determinadas aplicaciones exentas que figuran en el anexo IV de dicha Directiva.
- (2) Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos a las que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.
- (3) El plomo es una de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.
- (4) El 1 de diciembre de 2021, la Comisión recibió una solicitud de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE para conceder una exención que se incluiría en el anexo IV de dicha Directiva en lo que respecta al uso de plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores utilizados en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* («exención solicitada»).
- (5) Los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* descritos en la exención solicitada se recogen en la categoría 8 («productos sanitarios») del anexo I de la Directiva 2011/65/UE.
- (6) Se llevó a cabo un estudio de evaluación técnica y científica ⁽²⁾ para evaluar la exención solicitada. La evaluación incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 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) La evaluación de la exención solicitada concluyó que la sustitución del plomo en sensores específicos todavía no se ha completado. La disponibilidad de sustitutos para dichos productos específicos no está garantizada puesto que los actuales sustitutos del plomo no son fiables para todos los parámetros (por ejemplo, la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre) o son poco precisos para dichos parámetros. Además, la evaluación concluyó que la denegación de la exención solicitada afectaría negativamente a los servicios sanitarios.
- (8) Así pues, la exención solicitada cumple al menos una de las condiciones pertinentes especificadas en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 2011/65/UE, puesto que la fiabilidad de los sustitutos no está garantizada para la aplicación específica objeto de la exención solicitada. Así mismo, se tienen también en cuenta los efectos negativos para el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores, y los efectos socioeconómicos de la no concesión de la exención.
- (9) La exención solicitada es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ y, por tanto, no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de dicho Reglamento.
- (10) Por consiguiente, procede conceder la exención solicitada mediante la incorporación de la aplicación pertinente en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE con respecto a los aparatos eléctricos y electrónicos de la categoría 8.
- (11) A la luz de la disponibilidad prevista de los sustitutos del plomo en la aplicación objeto de la exención y de posibles futuras restricciones al plomo en el cloruro de polivinilo en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario conceder la exención durante un período de validez limitado hasta el 31 de diciembre de 2023. El período de validez se fija de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el XX.XX.XXXX, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del XX.XX.XXXX.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, se añade la entrada 41 *bis* siguiente:

«41 *bis*. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre en sangre entera.

Se aplica a la categoría 8 y expira el 31 de diciembre de 2023.»
