

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

(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.

⁽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)

