II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

TREORACHA

TREOIR TARMLIGTHE (AE) 2023/1526 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Bealtaine 2023

lena leasaítear Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le díolúine maidir le luaidhe mar chobhsaitheoir teirmeach i gclóiríd pholaivinile a úsáidtear mar bhunábhar i mbraiteoirí a úsáidtear i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir le srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ([1]), agus go háirithe Airteagal 5(1), pointe (a), di,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le hAirteagal 4(1) de Threoir 2011/65/AE ceanglaítear ar na Ballstáit a áirithiú nach mbeidh na substaintí guaiseacha a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin i dtrealamh leictreach agus leictreonach a chuirtear ar an margadh. Níl feidhm ag an srian sin maidir le feidhmeanna díolmhaithe áirithe a liostaítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir sin.

(2) Liostaítear na catagóirí trealaimh leictrigh agus leictreonaigh a bhfuil feidhm ag Treoir 2011/65/AE ina leith in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.

(3) Is substaint í luaidhe a bhfuil srian uirthi agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2011/65/AE.

(4) An 1 Nollaig 2021, fuair an Coimisiún iarratas a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 5(3) de Threoir 2011/65/AE maidir le díolúine a liostú in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir sin, i dtaca le luaidhe mar chobhsaitheoir teirmeach i gclóiríd pholaivinile a úsáidtear mar bhunábhar i mbraiteoirí a úsáidtear i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ('an díolúine a iarradh').

(5) Tagann na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dtugtar tuairisc orthu sa díolúine a iarradh faoi chatagóir 8 'feistí leighis' d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2011/65/AE.

(6) Rinneadh staidéar measúnaithe theicniúil agus eolaíoch ([2]) chun meastóireacht a dhéanamh ar an díolúine a iarradh. Mar chuid den mheastóireacht, rinneadh comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar a cheanglaítear le hAirteagal 5(7) de Threoir 2011/65/AE. Cuireadh na barúlacha a fuarthas le linn na gcomhairliúchán sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin tiomnaithe.

([1]) IO L 174, 1.7.2011, lch. 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)* [Staidéar chun measúnú a dhéanamh ar iarraidh ar dhíolúine amháin (-1-), maidir le luaidhe mar chobhsaitheoir teirmeach i gclóiríd pholaivinile (PVC) a úsáidtear mar bhunábhar i mbraiteoirí leictriceimiceacha aimpéarméadracha, poitéinsiméadrach agus seoladhmhéadracha a úsáidtear i bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun anailís a dhéanamh ar chréitínín agus nítrigin úiré san fhuil (BUN) i lánfhuil, in Iarscríbhinn IV de Threoir 2011/65/AE (Pacáiste 26)]

(7) Thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht ar an díolúine a iarradh nach bhfuil ionadú luaidhe i mbraiteoirí sonracha curtha i gcrích go fóill. Ní áirithítear infhaighteacht ionadach d'fheistí sonracha den sórt sin toisc nach bhfuil na hionaduithe luaidhe atá ann faoi láthair iontaofa i gcás gach paraiméadair (mar shampla, créitínín agus nítrigin úiré san fhuil) nó toisc go bhfuil cruinneas íseal acu maidir leis na paraiméadair sin. Ina theannta sin, thángthas ar an gconclúid sa mheastóireacht go mbeadh tionchar diúltach ar an tseirbhís sláinte dá ndiúltófaí don díolúine a iarradh.

(8) Dá bhrí sin, comhlíonann an díolúine a iarradh ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha ábhartha a shonraítear in Airteagal 5(1), pointe (a), de Threoir 2011/65/AE mar nach n-áirithítear iontaofacht na n-ionadach don fheidhm shonrach atá faoi réir na hiarrata ar dhíolúine. Chomh maith leis sin, cuirtear san áireamh na tionchair dhiúltacha fhoriomlána ar an gcomhshaol, ar an tsláinte agus ar shábháilteacht an tomhaltóra agus na tionchair shocheacnamaíocha a bhaineann le gan díolúine a dheonú.

(9) Tá an díolúine a iarradh comhsheasmhach le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus dá bhrí sin ní lagaítear an chosaint don chomhshaol agus don tsláinte a thugtar leis an Rialachán sin.

(10) Is iomchuí, dá bhrí sin, an díolúine a iarradh a dheonú tríd an bhfeidhm ábhartha a áireamh in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE i leith trealamh leictreach agus leictreonach i gcatagóir 8.

(11) I bhfianaise infhaighteacht ionchasach ionadach luaidhe san fheidhm atá faoi réir na díolúine agus i bhfianaise na srianta a d'fhéadfadh a bheith ann amach anseo ar luaidhe i gclóiríd pholaivinile i Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006, is gá an díolúine a dheonú le haghaidh tréimhse bhailíochta theoranta go dtí an 31 Nollaig 2023. Socraítear an tréimhse bhailíochta sin i gcomhréir le hAirteagal 5(2), an chéad fhomhír de Threoir 2011/65/AE.

(12) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2011/65/AE a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Treoir seo.

Airteagal 2

1. Na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit iad a ghlacadh agus a fhoilsiú faoin XX XX XXXX ar a dhéanaí. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

Cuirfidh siad na forálacha sin i bhfeidhm ón XX XX XXXX.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

2. Cuirfidh na Ballstáit in Iúil don Choimisiún téacs phríomhfhorálacha an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

([3]) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

Airteagal 4

Dírítear an Treoir seo chuig na Ballstáit.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 16 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

In Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE, cuirtear an iontráil 41a seo a leanas isteach:

'41a. Luaidhe mar chobhsaitheoir teirmeach i gclóiríd pholaivinile (PVC) a úsáidtear mar bhunábhar i mbraiteoirí leictriceimiceacha aimpéarméadracha, poitéinsiméadracha agus seoladhmhéadracha a úsáidtear i bhfeistis leighis diagnóiseacha *in vitro* chun anailís a dhéanamh ar chréitínín agus nítrigin úiré san fhuil i lánfhuil.

Tá sé sin infheidhme maidir le catagóir 8 agus rachaidh sé in éag an 31 Nollaig 2023.'.