DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2015/573

af 30. januar 2015

om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU, for så vidt angår en undtagelse for bly i polyvinylchloridsensorer i medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af bly i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning.

(2) Analyseapparater til blod, kropsvæsker og kropsgasser er et kritisk analyseudstyr i mange diagnostiske og terapeutiske procedurer. Bly er nødvendig som stabilisator i forarbejdningen af den PVC, der anvendes i sensorkortene. Der forskes i substitutter, men der findes endnu ikke noget egnet alternativ. Præstationerne for de testede alternativer til både bly i PVC og selve PVC'et opfylder ikke de specifikke tekniske krav.

(3) Både substitueringen af bly i PVC-sensorkortene til in-vitro medicinsk udstyr til analyse af blod, kropsvæsker og kropgasser og elimineringen af bly gennem substituering af PVC i disse anvendelser er ikke teknisk gennemførlig.

(4) Brugen af bly i PVC-sensorer til in-vitro medicinsk udstyr til analyse af blod, kropsvæsker og kropgasser bør derfor indrømmes en undtagelse frem til den 31. december 2018. I betragtning af innovationscyklusserne for medicinsk udstyr er dette en forholdsvis kort overgangsperiode, som sandsynligvis ikke vil få negativ indvirkning på innovationen.

(5) Direktiv 2011/65/EU bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den sidste dag i den niende måned efter ikrafttrædelsen. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

([1]) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 41:

»41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser.

Udløber 31. december 2018.«