DIREKTIIVIT

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2015/573,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee lyijyä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden polyvinyylikloridisensoreissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään lyijyn käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

(2) Veren, kehon nesteen ja kehon kaasun analysaattorit ovat erittäin tärkeitä analyysivälineitä monissa diagnoosi- ja hoitotoimenpiteissä. Lyijyä tarvitaan stabiloivana aineena polyvinyylikloridin käsittelyssä sensorikortteja varten. Vaikka aineista tehdään parhaillaan tutkimusta, sopivaa vaihtoehtoa ei ole vielä käytettävissä. Sekä polyvinyylikloridin yhteydessä käytettävän lyijyn että itse polyvinyylikloridin testattujen vaihtoehtojen toiminta ei vastaa teknisiä vaatimuksia.

(3) Lyijyn korvaaminen polyvinyylikloridisensorikorteissa, joita käytetään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa veren, kehon nesteen ja kehon kaasun analyyseja varten, sekä lyijyn käytön lopettaminen korvaamalla näissä sovelluksissa käytettävä polyvinyylikloridi ovat teknisesti mahdottomia toteuttaa.

(4) Lyijyn käytölle polyvinyylikloridisensoreissa, joita käytetään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa veren, kehon nesteen ja kehon kaasun analyyseja varten, olisi sen vuoksi myönnettävä poikkeus 31 päivään joulukuuta 2018 saakka. Lääkinnällisten laitteiden innovaatiosykli huomioon ottaen kyseessä on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin.

(5) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien yhdeksän kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

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

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 41 seuraavasti:

”41. Lyijy termaalisena stabiloivana aineena polyvinyylikloridissa, jota käytetään perusmateriaalina amperometrisissä, potentiometrisissä ja konduktometrisissä elektrokemiallisissa sensoreissa, joita käytetään *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa veren, kehon nesteiden ja kehon kaasujen analyyseja varten.

Päättyy 31. joulukuuta 2018.”