IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/573 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2015. január 30.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök polivinilklorid érzékelőiben használt ólom mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A 2011/65/EU irányelv szerint tilos az ólom használata a forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben.

(2) A vér-, testfolyadék- és testgázelemző készülékek sok diagnosztikai és terápiás eljárás szempontjából nélkülözhetetlen analitikai eszközök. Az ólomra az érzékelőlapok anyagaként szolgáló PVC feldolgozásában stabilizátorként van szükség. Jelenleg is kutatják, hogy az ólmot mely másik anyaggal lehetne kiváltani, egyelőre azonban nem áll rendelkezésre megfelelő alternatív anyag. A mind a PVC-ben használt ólom, mind maga a PVC helyettesítése céljából eddig tesztelt alternatív anyagok tulajdonságai nem felelnek meg az egyedi műszaki követelményeknek.

(3) A vér-, testfolyadék- és testgázelemző in vitro orvostechnikai eszközök PVC-érzékelőlapjaiban lévő ólom helyettesítése és az ólomnak a szóban forgó alkalmazásokban a PVC helyettesítésével történő kivonása műszakilag nem kivitelezhető.

(4) Ezért a vér-, testfolyadék- és testgázelemző in vitro orvostechnikai eszközök PVC-érzékelőlapjaiban használt ólmot 2018. december 31-ig indokolt mentesíteni a tilalom alól. Az orvostechnikai eszközök innovációs ciklusához viszonyítva ez aránylag rövid átmeneti időszak, amely valószínűleg nem jár káros hatással az innovációra.

(5) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb az annak hatálybalépésétől számított kilencedik hónap utolsó napjáig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

[1] HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2015. január 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete az alábbi 41. ponttal egészül ki:

„41. Vér, egyéb testfolyadék és testgáz elemzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök amperometriás, potenciometriás és konduktometriás elektrokémiai érzékelőinek alapanyagaként szolgáló polivinilklorid (PVC) hőstabilizálására használt ólom.

2018. december 31-én lejár.”