DIREKTYVOS

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2015/573

2015 m. sausio 30 d.

kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl švino naudojimo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų polivinilchlorido jutikliuose išimties

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ([1]), ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Direktyva 2011/65/ES draudžiama šviną naudoti rinkai teikiamoje elektros ir elektronikos įrangoje;

(2) kraujo, kūno skysčių ir kūno dujų analizatoriai yra gyvybiškai svarbi analizės priemonė atliekant diagnostikos ir terapijos procedūras. Apdorojant PVC, iš kurio gaminamos jutiklinės kortelės, švinas reikalingas kaip stabilizatorius. Šiuo metu vykdomi alternatyvių medžiagų moksliniai tyrimai, tačiau tinkamų alternatyvų kol kas nėra. Išbandytos tiek švino, naudojamo apdorojant PVC, tiek paties PVC alternatyvos neatitinka keliamų specifinių techninių reikalavimų;

(3) taigi tiek šviną pakeisti kita medžiaga kraujo, kūno skysčių ir kūno dujų analizės *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų PVC jutiklinėse kortelėse, tiek atsisakyti švino naudojimo šiuose prietaisuose PVC pakeičiant kita medžiaga yra techniškai neįmanoma;

(4) todėl švinui, naudojamam kraujo, kūno skysčių ir kūno dujų analizės *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų PVC jutikliuose, turėtų būti taikoma išimtis iki 2018 m. gruodžio 31 d. Atsižvelgiant į medicinos prietaisų inovacijų ciklą, toks pereinamasis laikotarpis yra trumpas, todėl mažai tikėtina, kad jis turės neigiamo poveikio inovacijoms;

(5) todėl Direktyvą 2011/65/ES reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo paskutinės devinto mėnesio dienos po jos įsigaliojimo. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

([1]) OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas toks 41 punktas:

„41. Švinas kaip polivinilcholrido (PVC), naudojamo kaip bazinė medžiaga amperometriniuose, potenciometriniuose ir konduktometriniuose elektrocheminiuose jutikliuose, naudojamuose *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose, skirtuose kraujo, kūno skysčių ir kūno dujų analizei, šiluminis stabilizatorius.

Nustoja galioti 2018 m. gruodžio 31 d.“