RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2015/573 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2015

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood in polyvinylchloride sensoren in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ([1]), en met name artikel 5, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2011/65/EU verbiedt het gebruik van lood in elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht.

(2) Analyseapparatuur voor bloed, lichaamsvloeistoffen en lichaamsgassen zijn een zeer belangrijk analytisch instrument in vele diagnostische en therapeutische procedures. Lood is nodig als stabilisator bij de verwerking van pvc voor sensorkaarten. Hoewel momenteel onderzoek gaande is naar vervangende stoffen, is nog geen passend alternatief beschikbaar. De prestaties van geteste alternatieven voor zowel het lood in het pvc als voor het pvc zelf voldoen niet aan de specifieke technische eisen.

(3) Zowel de vervanging van lood in de pvc-sensorkaarten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de analyse van bloed, lichaamsvloeistoffen en lichaamsgassen als de verwijdering van lood door vervanging van pvc in deze toepassingen is technisch onhaalbaar.

(4) Het gebruik van lood in pvc-sensoren voor de analyse van bloed, lichaamsvloeistoffen en lichaamsgassen in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet derhalve tot en met 31 december 2018 worden vrijgesteld. Gezien de innovatiecycli voor medische apparatuur is dit een korte overgangsperiode die waarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.

(5) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op de laatste dag van de negende maand na de inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

([1]) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Aan bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 41 toegevoegd:

„41. Lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride (pvc) dat wordt gebruikt als basismateriaal in amperometrische, potentiometrische en conductometrische elektrochemische sensoren, die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de analyse van bloed, lichaamsvloeistoffen en lichaamsgassen.

Vervalt op 31 december 2018.”.