DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2015/573 A COMISIEI

din 30 ianuarie 2015

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din senzorii din clorură de polivinil utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) Directiva 2011/65/UE interzice utilizarea plumbului în echipamentele electrice și electronice introduse pe piață.

(2) Analizatorii de sânge, lichid și gaz corporal servesc drept instrument de analiză critică în numeroase proceduri terapeutice și de diagnosticare. Plumbul este necesar ca stabilizator în prelucrarea PVC-ului folosit în cardurile cu senzori. Deși cercetarea pentru găsirea de substituenți este în curs de desfășurare, o alternativă adecvată nu este încă disponibilă. Performanța alternativelor testate, atât pentru înlocuirea plumbului din PVC, cât și pentru înlocuirea PVC-ului, nu corespunde cerințelor tehnice specifice.

(3) Atât substituirea plumbului din cardurile cu senzori PVC pentru dispozitivele medicale in vitro de analiză a sângelui, a lichidului și a gazului corporal, cât și eliminarea plumbului prin substituirea PVC-ului în aceste aplicații nu sunt fezabile din punct de vedere tehnic.

(4) Utilizarea plumbului în senzorii PVC pentru analiza sângelui, a lichidului și a gazului corporal utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ar trebui, prin urmare, să beneficieze de derogare de la interdicție până la 31 decembrie 2018. Având în vedere ciclurile de inovare a dispozitivelor medicale, aceasta este o perioadă scurtă de tranziție, fiind puțin probabil să aibă efecte adverse asupra inovării.

(5) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cel mai târziu în ultima zi din cea de a noua lună de la data intrării în vigoare a acesteia. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

([1]) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi este comunicat de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 ianuarie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următorul punct 41:

„41. Plumbul ca stabilizator termic în clorura de polivinil (PVC) folosită drept material de bază în senzorii electrochimici amperometrici, potențiometrici și conductometrici utilizați în dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro pentru analiza sângelui și a altor lichide și gaze corporale.

Expiră la 31 decembrie 2018.”