SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2015/573

z 30. januára 2015,

ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre olovo v polyvinylchloridových snímačoch diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ([1]), a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) Smernicou 2011/65/EÚ sa zakazuje používanie olova v elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh.

(2) Analyzátory krvi, telesných tekutín a telesných plynov slúžia ako kľúčovo dôležitý analytický nástroj pri mnohých diagnostických a terapeutických postupoch. Olovo je potrebné ako stabilizátor pri spracúvaní PVC v snímačových kartách. Napriek pokračujúcemu výskumu náhrad vhodná alternatíva zatiaľ neexistuje. Výkonnosť testovaných alternatív, a to tak pri olove v PVC, ako aj pri samom PVC, nespĺňa osobitné technické požiadavky.

(3) Nahradenie olova v snímačových kartách z PVC v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu krvi, telesných tekutín a telesných plynov, ako aj odstránenie olova nahradením PVC v týchto aplikáciách je technicky neuskutočniteľné.

(4) Používanie olova v snímačoch z PVC na analýzu krvi, telesných tekutín a telesných plynov, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, by preto malo byť vyňaté z obmedzení používania do 31. decembra 2018. Vzhľadom na inovačné cykly v prípade zdravotníckych pomôcok ide o krátke prechodné obdobie, v prípade ktorého je nepravdepodobné, že by malo negatívny vplyv na inováciu.

(5) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do posledného dňa deviateho mesiaca po nadobudnutí účinnosti. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

([1]) Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 30. januára 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa dopĺňa tento bod 41:

„41. Olovo ako tepelný stabilizátor v polyvinylchloride (PVC) použitom ako východiskový materiál v ampérometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických snímačoch, ktoré sa používajú v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* na analýzu krvi a iných telesných tekutín a telesných plynov.

Platí do 31. decembra 2018.“