DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/573

z dne 30. januarja 2015

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v polivinilkloridnih senzorjih v diagnostičnih *in vitro* medicinskih pripomočkih zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([1]) ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2011/65/EU prepoveduje uporabo svinca v električni in elektronski opremi, ki je dana na trg.

(2) Analizatorji krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov so pomemben analitični instrument številnih diagnostičnih in terapevtskih postopkov. Svinec je potreben kot stabilizator v predelavi PVC za senzorske kartice. Čeprav raziskave nadomestkov že potekajo, ustrezne alternative še niso na voljo. Rezultati testiranih alternativ, tako za svinec v PVC kot za sam PVC, ne izpolnjujejo posebnih tehničnih zahtev.

(3) Tako nadomestitev svinca v senzorskih karticah PVC za diagnostične medicinske pripomočke in vitro za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov kot odstranitev svinca z nadomestitvijo PVC v teh uporabah tehnično nista izvedljiva.

(4) Uporabo svinca v senzorjih PVC za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov, ki se uporabljajo za diagnostične in vitro medicinske pripomočke bi bilo zato treba izvzeti od prepovedi do 31. decembra 2018. Glede na inovacijske cikle pri medicinskih pripomočkih je to kratko prehodno obdobje, ki zelo verjetno ne bo negativno vplivalo na inovacije.

(5) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje zadnji dan devetega meseca po začetku njene veljavnosti. Besedilo teh določb takoj sporočijo Komisiji.

([1]) UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. januarja 2015

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda točka 41:

„41. Svinec kot termični stabilizator v polivinilkloridu (PVC), ki se uporablja kot osnovni material v amperometričnih, potenciometričnih in konduktometričnih elektrokemičnih senzorjih za diagnostične *in vitro* medicinske pripomočke za analize krvi, telesnih tekočin in telesnih plinov.

Preneha veljati 31. decembra 2018.“