DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2015/573

av den 30 januari 2015

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i sensorer av polyvinylklorid i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([1]), särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda bly i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.

(2) Analysatorer för blod, kroppsvätskor och gaser i kroppen är viktiga analysinstrument i många diagnostiska och terapeutiska förfaranden. Bly används som stabilisator vid bearbetning av polyvinylklorid (PVC) för sensorkorten. Forskning om substitut pågår, men det finns ännu inte några lämpliga alternativ. Prestandan hos de alternativ till bly i PVC, och till PVC som sådant, som har testats uppfyller inte de särskilda tekniska kraven.

(3) Varken substitution av bly i PVC-sensorkort för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik vilka används för analys av blod, andra kroppsvätskor och gaser i kroppen, eller eliminering av bly genom substitution av PVC i dessa användningar, kan genomföras ur teknisk synpunkt.

(4) Användningen av bly i sensorer av PVC för blod, andra kroppsvätskor och gaser i kroppen som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik bör därför undantas från förbudet till och med den 31 december 2018. Med tanke på innovationscyklerna för medicintekniska produkter är detta en kort övergångsperiod som sannolikt inte kommer att få negativa följder för innovationen.

(5) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den sista dagen i den nionde månaden efter det att det har trätt i kraft. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

([1]) EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 januari 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande läggas till som punkt 41:

”41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i amperometriska, potentiometriska och konduktometriska elektrokemiska sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen.

Undantaget upphör att gälla den 31 december 2018.”