

ДИРЕКТИВИ

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/573 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2015 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за използване на олово в поливинилхлоридни сензори в медицински уреди за ин витро диагностика

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-точно член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2011/65/ЕС забранява употребата на олово в електрическо и електронно оборудване, пуснато на пазара.
- (2) Анализаторите на кръв, телесни течности и газове са жизненоважни инструменти за анализ в много диагностични и терапевтични процедури. Оловото е нужно като стабилизатор при обработването на PVC за сензорни карти. Макар научните изследвания за заместители да не са приключили, подходяща алтернатива все още не е на разположение. Характеристиките на изпитаните алтернативи на оловото в PVC и на самия PVC не отговарят на специфичните технически изисквания.
- (3) Както замяната на оловото в сензорните карти от PVC за диагностични медицински изделия за ин витро анализ на кръв, телесни течности и газове, така и отстраняването му чрез замяна на PVC в тези приложения са технически неприложими.
- (4) Следователно употребата на олово в поливинилхлоридни сензори за анализ на кръв, телесни течности и газове, използвани в медицински уреди за ин витро диагностика, следва да бъде освободена от ограничение до 31 декември 2018 г. С оглед на сравнително продължителните цикли на обновяване на медицинските изделия, това е кратък преходен период, който е малко вероятно да има отрицателни последици за иновациите.
- (5) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден на деветия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

⁽¹⁾ OBL 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 30 януари 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 41:

„41. Олово, като термичен стабилизатор в поливинилхлорид (PVC), който се използва като базов материал в амперометрични, потенциометрични и кондуктометрични електрохимични сензори, които се използват в медицински уреди за ин витро диагностика за анализ на кръв и други телесни течности и газове.

Изтича на 31 декември 2018 г.“
