

DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2015/573

(2015. gada 30. janvāris),

ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu svina lietošanai polivinilhlorīda sensoros *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2011/65/ES tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtās aizliedz izmantot svinu.
- (2) Asins, ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analizatori ir kritiski svarīgi analītiskie instrumenti daudzās diagnostiskās un terapeitiskās procedūrās. Svins ir nepieciešams kā stabilizators, ražojot sensorkartītēs izmantoto PVC. Lai gan pašlaik tiek pētīti aizstājēji, piemērota alternatīva vēl nav pieejama. Izmēģinātās alternatīvas, ar ko aizstāj svinu PVC vai pašu PVC, neatbilst specifiskajām tehniskajām prasībām.
- (3) Aizstāt svinu PVC sensorkartītēs, ko izmanto *in vitro* medicīniskajās ierīcēs – asins, ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analizatoros –, un izbeigt svina lietošanu, aizstājot pašu PVC šajos lietojumos, ir tehniski nerealizējami.
- (4) Tāpēc uz svina izmantošanu PVC sensoros, ko lieto asins, ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analīzes *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs, būtu jāattiecinā atbrīvojums līdz 2018. gada 31. decembrim. Ņemot vērā medicīnisko ierīču inovācijas ciklu īpašības, tas ir salīdzinoši īss pārejas periods, kas, visticamāk, neradīs negatīvu ietekmi uz inovāciju.
- (5) Tādēļ Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Vēlākais devītā mēneša pēdējā dienā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā pievieno šādu 41. punktu:

“41. Svins kā tāda polivinilhlorīda (PVC) termiskais stabilizators, ko lieto par bāzes materiālu ampēmetriskos, potenciometriskos un konduktometriskos elektroķīmiskajos sensoros, kurus izmanto *in vitro* diagnostikas medicīniskajās ierīcēs asins, citu ķermeņa šķidrumu un ķermeņa gāzu analīzei.

Termiņš beidzas 2018. gada 31. decembrī.”
