

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2015/573

ze dne 30. ledna 2015,

kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v polyvinylchloridových čidlech diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání olova v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Analyzátořy krve, tělních tekutin a tělních plynů slouží jako kritický analytický nástroj v mnoha diagnostických i terapeutických postupech. Olovo je potřebné jako stabilizátor při zpracování PVC u čidlových karet. I když probíhá výzkum náhražek, vhodná alternativa dosud neexistuje. Výkonnost testovaných alternativ, a to jak pro olovo v PVC, tak pro PVC samotný, nesplňuje zvláštní technické požadavky.
- (3) Nahrazení olova v čidlových kartách z PVC pro diagnostické zdravotnické přístroje *in vitro* pro anýzu krve, tělních tekutin a tělních plynů i odstranění olova nahrazením PVC v těchto aplikacích jsou technicky neproveditelné.
- (4) Používání olova v čidlech z PVC pro analýzu krve, tělních tekutin a tělních plynů, které se používají v diagnostických zdravotnických přístrojích *in vitro*, by tudíž mělo být vyřato z omezeného používání do 31. prosince 2018. Vzhledem k inovačním cyklům v lékařských přístrojích jde o krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace.
- (5) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne devátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 30. ledna 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se doplňuje nový bod, který zní:

- „41. Olovo jako tepelný stabilizátor v polyvinylchloridu (PVC) použitým jako výchozí materiál v amperometrických, potenciometrických a konduktometrických elektrochemických čidlech, která se používají v případě diagnostických zdravotnických přístrojů *in vitro* pro rozbor krve a jiných tělních tekutin a tělních plynů.

Platí do 31. prosince 2018.“
