

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/573 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2015

για την τροποποίηση, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά εξαίρεση του μολυβδού σε αισθητήρες πολυμερούς του χλωριούχου βινυλίου που χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro*

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ απαγορεύει τη χρήση μολυβδού στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.
- (2) Οι αναλυτές αίματος, σωματικών υγρών και σωματικών αερίων αποτελούν μέσο ανάλυσης ζωτικής σημασίας σε πολλές διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες. Ο μολυβδος απαιτείται ως σταθεροποιητής στην επεξεργασία του PVC για τις κάρτες αισθητήρα. Παρά το γεγονός ότι συνεχίζεται η έρευνα για υποκατάστατα, δεν υπάρχει ακόμα κατάλληλη εναλλακτική λύση. Οι επιδόσεις εναλλακτικών λύσεων που έχουν δοκιμαστεί τόσο για τον μολυβδο σε PVC όσο και για το ίδιο το PVC δεν πληρούν τις ειδικές τεχνικές απαιτήσεις.
- (3) Τόσο η υποκατάσταση του μολυβδού στις κάρτες αισθητήρα από PVC για τα ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro* για την ανάλυση αίματος και σωματικών υγρών και αερίων όσο και η εξάλειψη του μολυβδού με την υποκατάσταση του PVC στις εν λόγω εφαρμογές είναι τεχνικά ανέφικτες.
- (4) Συνεπώς, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018 θα πρέπει να εξαιρείται η χρήση του μολυβδού σε αισθητήρες PVC για ανάλυση αίματος και σωματικών υγρών και αερίων που χρησιμοποιείται στα ιατροτεχνολογικά διαγνωστικά βοηθήματα *in vitro*. Λαμβανομένων υπόψη των κύκλων καινοτομίας για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, πρόκειται για μια σύντομη μεταβατική περίοδο, η οποία είναι απίθανο να έχει δυσμενή αντίκτυπο στην καινοτομία.
- (5) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο την τελευταία ημέρα του ένατου μήνα από την έναρξη ισχύος. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από αντίστοιχη αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο σημείο 41:

«41. Μόλυβδος ως θερμικός σταθεροποιητής σε πολυμερές του χλωριούχου βινυλίου (PVC) που χρησιμοποιείται ως βασικό υλικό σε αμπερομετρικούς, ποτενσιομετρικούς και αγωγιμομετρικούς ηλεκτροχημικούς αισθητήρες που χρησιμοποιούνται για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα *in vitro* για την ανάλυση του αίματος και άλλων σωματικών υγρών και σωματικών αερίων.

Λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2018.»
