

DIRETTIVE

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2015/573 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2015

che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa al piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE vieta l'uso di piombo nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) Gli analizzatori di sangue e di liquidi e gas organici sono strumenti di analisi essenziali in molte procedure diagnostiche e terapeutiche. Il piombo è necessario come stabilizzatore per la lavorazione del PVC utilizzato nella fabbricazione delle schede sensori. Sebbene sia in corso la ricerca di sostituti, non è ancora disponibile una soluzione alternativa soddisfacente. Le prestazioni delle soluzioni alternative testate, sia per sostituire il piombo nel PVC sia per sostituire il PVC, non soddisfano i requisiti tecnici specifici.
- (3) Sia la sostituzione del piombo nelle schede sensori in PVC per i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per l'analisi del sangue e di liquidi e gas organici, sia l'eliminazione del piombo mediante la sostituzione del PVC in queste applicazioni sono tecnicamente impraticabili.
- (4) È pertanto opportuno esentare, fino al 31 dicembre 2018, l'uso del piombo nei sensori in PVC utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di liquidi e gas organici. Alla luce dei cicli di innovazione dei dispositivi medici, si tratta di un breve periodo transitorio non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'ultimo giorno del nono mese successivo all'entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

⁽¹⁾ GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunto il seguente punto 41:

«41. Piombo come stabilizzatore del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di altri liquidi e gas organici.

Scade il 31 dicembre 2018.»
