

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/573

od 30. siječnja 2015.

o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u senzorima od polivinil-klorida u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ⁽¹⁾, a osobito njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU zabranjuje se uporaba olova u električnoj i elektroničkoj opremi stavljenoj na tržište.
- (2) Analizatori krvi, tjelesnih tekućina i plinova ključni su analitički instrument diljem EU-a i u globalnom sektoru zdravstva. Olovo je nužno kao stabilizator za preradu PVC-a za kartice senzora. Iako je istraživanje zamjenskih tvari u tijeku, prikladna alternativa još nije dostupna. Performanse ispitanih alternativa olovu u PVC-u i samom PVC-u ne odgovaraju specifičnim tehničkim preduvjetima.
- (3) U okviru tih primjena tehnički je neizvediva zamjena olova u karticama senzora od PVC-a za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za analizu krvi, tjelesnih tekućina i plinova, kao i uklanjanje olova zamjenom PVC-a.
- (4) Uporabu olova u senzorima od PVC-a za analizu krvi, tjelesnih tekućina i plinova koji se upotrebljavaju u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima stoga treba izuzeti do 31. prosinca 2018. S obzirom na inovacijske cikluse medicinskih proizvoda, ovo je relativno kratko prijelazno razdoblje koje ne bi trebalo imati negativne učinke na inovacije.
- (5) Direktivu 2011/65/EU treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone, propise i druge administrativne odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do zadnjeg dana devetog mjeseca nakon stupanja na snagu. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

⁽¹⁾ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takvo upućivanje. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeća točka 41.:

„41. Olovo kao termički stabilizator u polivinil-kloridu (PVC) koji se upotrebljava kao osnovni materijal u amperometrijskim, potenciometrijskim i konduktometrijskim elektrokemijskim senzorima koji se upotrebljavaju u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za analizu krvi i drugih tjelesnih tekućina i plinova.

Istječe 31. prosinca 2018.”
