

**DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2015/573****2018/EØS/18/07****av 30. januar 2015**

**om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bly i sensorer av polyvinylklorid som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2011/65/EU forbys bruk av bly i elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning.
- 2) Analyseapparater til blod og andre kroppsvæsker samt kroppsgasser er uunnværlige analyseinstrumenter i mange diagnostiske og terapeutiske prosedyrer. Bly er nødvendig som stabilisator ved bearbeiding av PVC som brukes i sensorkortene. Det søkes etter erstatningsprodukter, men det finnes ennå ikke noe egnet alternativ. Ytelsen til de utprøvde alternativene til bly i PVC og til PVC som sådant oppfyller ikke de spesifikke tekniske kravene.
- 3) Det er teknisk umulig å erstatte bly i PVC-sensorkort som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk for analyse av blod, andre kroppsvæsker og kroppsgasser, og å eliminere bly ved å erstatte PVC i slike anvendelser.
- 4) Når det gjelder bruk av bly i PVC-sensorer til analyse av blod og andre kroppsvæsker samt kroppsgasser brukt i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk, bør det derfor gis et unntak fram til 31. desember 2018. Med tanke på innovasjonssyklusene for medisinsk utstyr er dette en kort overgangsperiode som trolig ikke vil ha negativ innvirkning på innovasjonen.
- 5) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest den siste dagen i den niende måneden etter direktivets ikrafttredelse. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 94 av 10.4.2015, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 179/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 7.

(<sup>1</sup>) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 30. januar 2015.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

—————  
*VEDLEGG*

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal nytt nr. 41 lyde:

- «41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) brukt som basismateriale i amperometriske, potensiometriske og konduktometriske elektrokjemiske sensorer som brukes i medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk for analyse av blod og andre kroppsvæsker samt kroppsgasser.

Utløper 31. desember 2018.»

—————