

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/573****2015/EES/55/29****frá 30. janúar 2015**

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý í pólývínýlklóríðnema í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er lagt bann við notkun blýs í raf- og rafeindabúnað sem settur er á markað.
- 2) Tæki til greiningar á blóði, líkamsvessum og líkamslofti eru mikilvæg í mörgum greiningar- og meðferðarferlum. Blý er nauðsynlegt sem stöðgari við vinnslu á pólývínýlklóríði í nemaspjöld (e. *sensor card*). Þrátt fyrir að rannsóknir á staðgönguefnum standi yfir er hentugur staðgöngukostur enn ekki fáanlegur. Nothæfi prófaðra staðgöngukosta, annars vegar í staðinn fyrir blý í pólývínýlklóríði og hins vegar í staðinn fyrir sjálf tækniframförum, uppfyllir ekki sértækar tæknilegar kröfur.
- 3) Hvorki það að skipta út blýi í pólývínýlklóríðnemaspjöldum í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á blóði, líkamsvessum og líkamslofti né heldur það að taka blý út með því að skipta pólývínýlklóríðinu út að því er varðar þessa notkun er tæknilega gerlegt.
- 4) Notkun blýs í pólývínýlklóríðnema, sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, til greininga á blóði, líkamsvessum og líkamslofti, ætti því að njóta undanþágu til 31. desember 2018. Að teknu tilliti til nýsköpunarferla fyrir lækningatæki er þetta tiltölulega stutt umbreytingartímabil sem ólíklegt er að hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 5) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en á síðasta degi niunda mánaðar eftir gildistöku hennar. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 94, 10.4.2015, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30.1.2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi 41. liður bætist við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„41. Blý sem varmastöðgari í pólývínýlklóríði (PVC), sem er notað sem grunnefni í rafefnanemum með straum-, spennu- eða leiðniskynjun sem eru notaðir í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi til greiningar á blóði og öðrum líkamsvessum og líkamslofti.

Fellur úr gildi 31. desember 2018.“
