

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2015/573

z dnia 30 stycznia 2015 r.

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla ołowiu w czujnikach z polichlorku winylu w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro***

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania ołowiu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzanym do obrotu.
- (2) Analizatory krwi, płynów ustrojowych i gazów są kluczowym instrumentem analitycznym w wielu procedurach diagnostycznych i terapeutycznych. Ołów jest niezbędny jako stabilizator w przetwarzaniu PVC dla kart czujników. Choć prowadzone są badania nad substytutami, odpowiednie rozwiązania alternatywne nie są jeszcze dostępne. Działanie badanych substytutów ołowiu w PVC, jak również samego PVC nie odpowiada wymogom technicznym.
- (3) Zarówno zastąpienie ołowiu w kartach czujników PVC w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* służących do analizy krwi, płynów ustrojowych i gazów, jak i wyeliminowanie ołowiu poprzez zastąpienie PVC w tych zastosowaniach, są niewykonalne technicznie.
- (4) Stosowanie ołowiu w czujnikach PVC służących do analizy krwi, płynów ustrojowych i gazów w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* powinno zatem być wyłączone do dnia 31 grudnia 2018 r. Biorąc pod uwagę cykle innowacji dla wyrobów medycznych, jest to krótki okres przejściowy, który nie powinien mieć negatywnego wpływu na innowacje.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia dziewiątego miesiąca po jej wejściu w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

#### ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 41 w brzmieniu:

„41. Ołów jako stabilizator termiczny w polichlorku winylu (PVC) stosowany jako materiał podstawowy w czujnikach amperometrycznych, potencjometrycznych i konduktometrycznych wykorzystywanych w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* do celów analizy krwi oraz pozostałych płynów i gazów ustrojowych.

Wygasa dnia 31 grudnia 2018 r.”.

---