

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.

