

RICHTLINIEN

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/573 DER KOMMISSION

vom 30. Januar 2015

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei in in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Analysatoren für Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergase sind wichtige Analyseinstrumente bei vielen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Blei wird als Stabilisator bei der Verarbeitung von PVC für die Sensorkarten benötigt. Obwohl nach Substitutionsprodukten geforscht wird, steht noch keine geeignete Alternative zur Verfügung. Die Leistung der getesteten Alternativen sowohl zu Blei in PVC als auch zu PVC selbst genügt nicht den spezifischen technischen Anforderungen.
- (3) Weder die Substitution von Blei in PVC-Sensorkarten für medizinische In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen noch die Beseitigung von Blei durch Substitution von PVC in diesen Anwendungen sind technisch praktikabel.
- (4) Die Verwendung von Blei in PVC-Sensoren in medizinischen In-Vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen sollte daher bis zum 31. Dezember 2018 von Verwendungsverbot ausgenommen werden. Angesichts der Innovationszyklen bei medizinischen Geräten ist dies ein kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (5) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des neunten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Januar 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 41 angefügt:

„41. Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid (PVC), das als Grundwerkstoff für amperometrische, potentiometrische und konduktometrische elektrochemische Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, anderen Körperflüssigkeiten und Körpergasen verwendet werden.

Läuft am 31. Dezember 2018 ab.“

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/574 DER KOMMISSION**vom 30. Januar 2015****zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Quecksilber in in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Quecksilber wird in Drehübertragern in medizinischen Geräten für die intravaskuläre Ultraschallbildgebung verwendet. Die Substitution von Quecksilber oder des spezifischen Bauteils würde die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder seine Leistung spürbar verringern.
- (3) Sowohl die Substitution von Quecksilber im Drehübertrager als auch die Beseitigung von Quecksilber durch Substitution des Drehübertragers oder des Geräts sind technisch nicht praktikabel oder haben negative Folgen wegen der Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten.
- (4) Die Verwendung von Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind, sollte daher bis 30. Juni 2019 ausgenommen werden. Angesichts der Innovationszyklen bei medizinischen Geräten ist dies ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (5) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des neunten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 30. Januar 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 42 angefügt:

„42. Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind.

Läuft am 30. Juni 2019 ab.“
