

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/573 DE LA COMISIÓN

de 30 de enero de 2015

que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de plomo en los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado.
- (2) Los analizadores de sangre, gases y fluidos corporales sirven de instrumento de análisis fundamental en numerosos procedimientos diagnósticos y terapéuticos. El plomo es necesario como estabilizador en la transformación del PVC para las tarjetas de sensores. Aunque está en marcha la investigación de productos de sustitución, aún no se dispone de alternativas adecuadas. El comportamiento de las alternativas comprobadas tanto del plomo en el PVC como del mismo PVC no satisface los requisitos técnicos específicos.
- (3) Tanto la sustitución del plomo en tarjetas de sensores de PVC para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* utilizados en análisis de sangre, gases y fluidos corporales como la eliminación del plomo mediante la sustitución del PVC en esas aplicaciones son técnicamente imposibles.
- (4) El uso de plomo en sensores de PVC para análisis de sangre, gases y fluidos corporales utilizados en productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* deben, por tanto, eximirse hasta el 31 de diciembre de 2018. Dados los ciclos de innovación de los productos sanitarios, se trata de un período de transición corto, que es poco probable que tenga un impacto negativo en la innovación.
- (5) Procede, por lo tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el último día del noveno mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, se añade el punto 41 siguiente:

«41. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales.

Expira el 31 de diciembre de 2018.»
