

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI 2014/13/UE**z dnia 18 października 2013 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia ołowiu w stopach lutowniczych na płytkach zbiorczych obwodów drukowanych stosowanych w mobilnych wyrobach medycznych należących zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG do klasy IIa i IIb, innych niż przenośne defibrylatory****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

Artykuł 2

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 ⁽¹⁾, 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 wprowadzonym do obrotu.
- (2) Mobilne wyroby medyczne to wyroby medyczne zaprojektowane w sposób pozwalający na ich przenoszenie lub przewożenie na wbudowanych kółkach, na wózku lub też w pojeździe, samolocie czy na statku, podczas operacji lub pomiędzy nimi, zatwierdzone do takiego zastosowania zgodnie z dyrektywą Komisji 93/42/EWG ⁽²⁾ przez jednostkę notyfikowaną.
- (3) Zastąpienie lub usunięcie ołowiu w płytkach zbiorczych obwodów drukowanych mobilnych wyrobów medycznych jest obecnie niewykonalne technicznie. Czasowe wyłączenie pozwalające na dalsze stosowanie stopów lutowniczych zawierających ołów jest konieczne do czasu, kiedy zakończone zostaną badania prowadzone w celu znalezienia stopów, które byłyby niezawodne w normalnych warunkach funkcjonowania mobilnych wyrobów medycznych.
- (4) 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.

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia sześciomiesięcznego okresu od jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone 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 18 października 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 33 w brzmieniu:

- „33. Ołów w stopach lutowniczych na płytkach zbiorczych obwodów drukowanych stosowanych w mobilnych wyrobach medycznych należących zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG do klasy IIa i IIb, innych niż przenośne defibrylatory. Wygasa w dniu 30 czerwca 2016 r. w odniesieniu do klasy IIa i w dniu 31 grudnia 2020 r. w odniesieniu do klasy IIb.”.
-