

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV 2014/13/EU

af 18. oktober 2013

om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly i loddematerialer på bestykkede printkort, der anvendes i andet mobilt medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb i direktiv 93/42/EØF end bærbare førstehjælpsdefibrillatorer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af bly i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning.
- (2) Ved mobilt medicinsk udstyr forstås udstyr, der er konstrueret til at blive båret eller transporteret på egne hjul eller en vogn eller i et køretøj, fly eller fartøj før, under og/eller efter brugen og er godkendt af et bemyndiget organ i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF ⁽²⁾.
- (3) Det er i dag ikke praktisk muligt at substituere eller eliminere bly i loddematerialer på de bestykkede printkort, der anvendes i mobilt medicinsk udstyr. Der er behov for en midlertidig undtagelse, som tillader fortsat brug af blylodninger, indtil der ved yderligere forskning er fundet legeringer, der er pålidelige i hele det mobile medicinske udstyrs levetid.
- (4) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den sidste dag i den sjette måned efter dets ikrafttræden. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 33:

- »33. Bly i loddematerialer på bestykkede printkort, der anvendes i andet mobilt medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb i direktiv 93/42/EØF end bærbare førstehjælpsdefibrillatorer. Udløber den 30. juni 2016 for klasse IIa og den 31. december 2020 for klasse IIb.«
-