

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV 2014/71/EU****af 13. marts 2014****om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af bly i loddematerialer i en grænseflade af SDE (stacked die elements) med stor flade****(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 <sup>(1)</sup>, 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) Detektorteknologi, som anvender SDE (stacked die elements), bruges i røntgendetektorer i computertomografisystemer (CT) og røntgensystemer. Teknologien er fordelagtig for patienterne, idet den reducerer eksponeringen for røntgenstråler. SDE-detektorer med stor flade kan endnu ikke produceres med blyfri lodninger. Substituering og eliminering af bly er derfor ikke videnskabelig eller teknisk gennemførlig i praksis for de ovennævnte anvendelser.
- (3) Brugen af bly i SDE med stor flade med over 500 forbindelser pr. grænseflade, som bruges i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer, bør derfor undtages fra forbuddet frem til den 31. december 2019. I betragtning af de forholdsvis lange innovationscykluser i sektoren for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter er det en ret kort overgangsperiode, som sandsynligvis ikke vil have negative konsekvenser for innovationen.
- (4) I overensstemmelse med »repareret som produceret«-princippet i direktiv 2011/65/EU, som har til formål at forlænge levetiden af produkter, som opfylder kravene til overensstemmelse, når de er bragt i omsætning, skal reservedele være omfattet af denne undtagelse ud over dens udløbsdato uden tidsbegrænsning.
- (5) Direktiv 2011/65/EU bør 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 bestemmelser.

Disse bestemmelser 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 tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

<sup>(1)</sup> EUTL 174 af 1.7.2011, s. 88.

---

*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 13. marts 2014.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

---

*BILAG*

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 38:

- »38. Brugen af bly i loddemateriale i en grænseflade af SDE (stacked die elements) med stor flade med over 500 forbindelser pr. grænseflade, som bruges i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer.

Udløber den 31. december 2019. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til CT- og røntgensystemer, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2020.«

---