

## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ 2014/13/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Οκτωβρίου 2013

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά εξαίρεση για «μόλυβδο σε συγκολλητικά κράματα για πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων που χρησιμοποιούνται σε φορητές ιατρικές συσκευές κατηγορίας Πα και Πβ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εκτός φορητών απινιδωτών έκτακτης ανάγκης», με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Άρθρο 2

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ απαγορεύει τη χρήση μολύβδου στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.
- (2) Οι φορητές ιατρικές συσκευές είναι ιατρικές συσκευές που έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(2)</sup> ως χειρομεταφερόμενες ή ως μεταφερόμενες πάνω στους δικούς του τροχούς, πάνω σε αμαξίδιο ή φορείο ή εντός οχήματος, αεροσκάφους ή σκάφους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας τους ή/και όταν δεν λειτουργούν.
- (3) Η υποκατάσταση ή κατάργηση του μολύβδου στις συναρμολογημένες πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων των φορητών ιατρικών συσκευών είναι προς το παρόν τεχνικά ανέφικτες. Συνεπώς, απαιτείται προσωρινή εξαίρεση για να επιτραπεί η αδιάλειπτη χρήση των συγκολλητικών κραμάτων με μολύβδο μέχρι να διεξαχθούν περαιτέρω έρευνες για τον εντοπισμό κραμάτων που θα είναι αξιόπιστα για την κανονική ζωή των φορητών ιατρικών συσκευών.
- (4) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ πρέπει επομένως να τροποποιηθεί αναλόγως,

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία το αργότερο την τελευταία ημέρα του έκτου μήνα μετά την έναρξη ισχύος της. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Οκτωβρίου 2013.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο σημείο 33:

- «33. Μόλυβδος σε συγκολλητικά κράματα για πλακέτες τυπωμένων κυκλωμάτων που χρησιμοποιούνται σε φορητές ιατρικές συσκευές κατηγορίας IIα και IIβ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εκτός φορητών απινιδωτών έκτακτης ανάγκης. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2016 για την κατηγορία IIα και στις 31 Δεκεμβρίου 2020 για την κατηγορία IIβ.».
-