

## KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV 2014/13/EL,

18. oktoober 2013,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis käsitleb plii kasutamist direktiivi 93/42/EMÜ IIa ja IIb klassi kuuluvate teistsaldatavate meditsiiniseadmete (v.a kantavad kiirabidefibrillatsiooniseadmed) komponentidega trükkplaatide joodistes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2011/65/EL on keelatud kasutada pliid turule lastavates elektri- ja elektroonikaseadmetes.
- (2) Teisaldatavad meditsiiniseadmed on meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud operatsioonide ajal ja/või vahel käes kandmiseks, oma ratastel, kärul, maismaasõidukiga, õhusõidukiga või laevaga vedamiseks ning mille on nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ <sup>(2)</sup> kohaselt teavitatud asutus kõnealuseks otstarbeks heaks kiitnud.
- (3) Plii asendamine või kõrvaldamine on teisaldatavate meditsiiniseadmete komponentidega trükkplaatide puhul praegu tehniliselt teostamatu. On vaja teha ajutine erand, mis võimaldaks jätkata pliijoodiste kasutamist seni, kuni on tehtud täiendavad teadusuuringud selliste sulamite leidmiseks, mis oleksid töökindlad teisaldatavate meditsiiniseadmete kogu tavapärase tööea jooksul.
- (4) Direktiivi 2011/65/EL tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

## Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

## Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt kuuenda kuu viimaseks päevaks pärast direktiivi jõustumist. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste õigus- ja haldusnormide teksti.

## Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

## Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 18. oktoober 2013

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

<sup>(2)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

*LISA*

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse punkt 33:

- „33. Plii kasutamine direktiivi 93/42/EMÜ IIa ja IIb klassi kuuluvate teisaldatevate meditsiiniseadmete (v.a kantavad kiirabidefibrillatsiooniseadmed) komponentidega trükkplaatide joodistes. Kehtivusaeg lõpeb IIa klassi puhul 30. juunil 2016 ja IIb klassi puhul 31. detsembril 2020.”
-