

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI 2014/13/EU,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee lyijyä sellaisten komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään direktiivin 93/42/ETY II a ja II b luokan muissa siirrettävissä lääkinnällisissä laitteissa kuin kannettavissa ensiapudefibrillaattoreissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään lyijyn käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.
- (2) Siirrettävät lääkinnälliset laitteet ovat ilmoitetun laitoksen neuvoston direktiivin 93/42/ETY ⁽²⁾ mukaisesti suunniteltavia ja hyväksymiä laitteita, joita kannetaan käsin tai kuljetetaan omilla pyörillään, kärryillä tai kuljetusvaunuilla taikka ajoneuvossa, ilma-aluksessa tai vesialuksessa käyttötarkoitusten aikana ja/tai välillä.
- (3) Lyijyn korvaaminen tai poistaminen siirrettävien lääkinnällisten laitteiden komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksista ei tällä hetkellä ole teknisesti mahdollista. Tarvitaan tilapäistä poikkeusta, jolla sallitaan lyijyjuotosten käytön jatkaminen, kunnes lisätutkimusta on tehty sellaisten seosten yksilöimiseksi, jotka ovat luotettavia siirrettävien lääkinnällisten laitteiden tavanomaisen käyttöön kannalta.
- (4) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien kuuden kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 33 seuraavasti:

- ”33. Lyijy sellaisten komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään direktiivin 93/42/ETY II a ja II b luokan muissa siirrettävissä lääkinnällisissä laitteissa kuin kannettavissa ensiapudefibrillaattoreissa. Päättyy 30.6.2016 II a luokan osalta ja 31.12.2020 II b luokan osalta.”
-