

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE 2014/13/UE DE LA COMMISSION**du 18 octobre 2013****modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption pour le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés garnies utilisées dans les dispositifs médicaux mobiles des classes IIa et IIb de la directive 93/42/CEE autres que les défibrillateurs portables d'urgence****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du plomb dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) Les dispositifs médicaux mobiles sont des dispositifs médicaux qui sont conçus et approuvés par un organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽²⁾ pour être transportés à la main ou transportés sur leurs propres roulettes ou sur un chariot ou dans un véhicule, un avion ou un bateau pendant et/ou entre les utilisations.
- (3) Le remplacement ou l'élimination du plomb dans les cartes de circuits imprimés garnies des dispositifs médicaux mobiles est pour le moment techniquement impraticable. Une dérogation temporaire est nécessaire pour pouvoir continuer à utiliser les soudures au plomb jusqu'à ce que des recherches plus approfondies aient été menées pour mettre au point des alliages qui soient fiables dans les conditions normales d'utilisation des dispositifs médicaux mobiles.
- (4) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du sixième mois suivant son entrée en vigueur. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence au moment de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission les textes des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 octobre 2013.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 33 suivant est ajouté:

- «33. Le plomb dans les soudures sur les cartes de circuits imprimés garnies utilisées dans les dispositifs médicaux mobiles des classes IIa et IIb de la directive 93/42/CEE autres que les défibrillateurs portables d'urgence. Expire le 30 juin 2016 pour les dispositifs de la classe IIa et le 31 décembre 2020 pour les dispositifs de la classe IIb.»
-