

## DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE 2014/13/EU

od 18. listopada 2013.

**o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u lemovima na tiskanim pločicama s montiranim dijelovima koje se koriste u klasama II.a i II.b mobilnih medicinskih proizvoda iz Direktive 93/42/EEZ, osim prijenosnih defibrilatora za prvu pomoć**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, <sup>(1)</sup> a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU zabranjuje se uporaba olova u električnoj i elektroničkoj opremi stavljenoj na tržište.
- (2) Mobilni medicinski proizvodi su medicinski proizvodi koje je izradilo i odobrilo ovlašteno tijelo u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ <sup>(2)</sup> koji se mogu ručno prenositi, ili prevoziti s pomoću kotača, na kolicima, u vozilu, zrakoplovu ili plovilu tijekom i/ili između operacija.
- (3) Zamjena ili uklanjanje olova na tiskanim pločicama s montiranim dijelovima mobilnih medicinskih proizvoda trenutno je tehnički neizvediva. Potrebno je privremeno izuzeće kako bi se to omogućio nastavak uporabe olovniha lemovi dok se ne provedu daljnja ispitivanja čiji bi cilj bio otkrivanje slitina koje su pouzdane za normalan vijek trajanja mobilnih medicinskih proizvoda.
- (4) Direktivu 2011/65/EU treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do zadnjeg dana šestog mjeseca nakon stupanja na snagu. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. listopada 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

<sup>(2)</sup> SL L 169, 12.7.1993, p. 1.

*PRILOG*

U Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeća točka 33.:

- „33. Olovo u lemovima na tiskanim pločicama s montiranim dijelovima koje se koriste u klasama II.a i II.b mobilnih medicinskih proizvoda iz Direktive 93/42/EEZ, osim prijenosnih defibrilatora za prvu pomoć. Istječe 30. lipnja 2016. za klasu II.a i 31. prosinca 2020. za klasu II.b.”
-