

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE 2014/71/EU**od 13. ožujka 2014.**

o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovu u lemu jednog sučelja za uređaje za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova za velika područja

(Tekst važan 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 (¹), a osobito 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) Tehnologija uređaja za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova (SDE) koristi se u rendgenskim uređajima za otkrivanje sustava za CT (računalnu tomografiju) i rendgenskih sustava. Ona pacijentima omogućuje prednosti, jer smanjuje neophodnu dozu rendgenskog zračenja kojoj su izloženi. Uređaje za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova za velika područja još nije moguće proizvoditi s bezolovnim lemovima. Zamjena ili uklanjanje olova stoga nisu znanstveno i tehnički izvedivi za spomenute primjene.
- (3) Stoga je uporabu olova u uređajima za otkrivanje od elemenata naslaganih čipova za velika područja koji imaju više od 500 međusobnih veza po sučelju koje se koristi u rendgenskim uređajima za otkrivanje sustava za CT i rendgenskih sustava potrebno izuzeti od zabrane do 31. prosinca 2019. S obzirom na inovacijske cikluse sektora medicinskih uređaja i instrumenata za praćenje i kontrolu, ovo je relativno kratko prijelazno razdoblje koje ne bi trebalo imati negativnih učinaka na inovacije.
- (4) U skladu s načelom „popravljanja kao kad je bilo proizvedeno“ Direktive 2011/65/EU, koje bi trebalo produžiti vijek trajanja sukladnih proizvoda kada ih se jednom stavi na tržište, to će se izuzeće primjenjivati na zamjenske dijelove i nakon isteka njegova roka primjene, bez vremenskih ograničenja.
- (5) 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 utvrđeno 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.

(¹) SLL 174, 1.7.2011., str. 88.

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 13. ožujka 2014.

*Za komisiju
Predsjednik*
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeća točka 38.:

- „38. Olovo u uređajima za otkrivanje od elemenata naslagenih čipova za velika područja koji imaju više od 500 međusobnih veza po sučelju koje se koristi u rendgenskim uređajima za otkrivanje sustava za računalnu tomografiju i rendgenskih sustava
Istječe 31. prosinca 2019. Nakon tog datuma može se koristiti za zamjenske dijelove za sustave za CT i rendgenske sustave koji su stavljeni na tržište prije 1. siječnja 2020.”
-