

A BIZOTTSÁG 2014/13/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2013. október 18.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a 93/42/EGK irányelv szerinti IIa. és IIb. osztályba tartozó, a hordozható sürgősségi defibrillátoroktól eltérő hordozható orvostechnikai eszközökben használt beültetett nyomtatott áramköri lapokon alkalmazott forrasanyagokban lévő ólom mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

2. cikk

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/65/EU irányelv tiltja az ólom használatát a forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben.
- (2) A hordozható orvostechnikai eszközök olyan orvostechnikai eszközök, amelyeknek a tervezését és gyártását a 93/42/EGK tanácsi irányelvnek⁽²⁾ megfelelően egy kijelölt szervezet ellenőrzi, és amelyeket használatuk közben és/vagy az egyes használatok között kézben, a rájuk szerelt kerekeken, kocsin vagy kerek állvány segítségével, illetve szárazföldi, légi vagy vízi járművön szállítanak.
- (3) A hordozható orvostechnikai eszközök beültetett nyomtatott áramköri lapjaiban lévő ólom helyettesítése vagy kivonása műszakilag jelenleg nem kivitelezhető. Átmeneti mentességre van szükség az ólmot tartalmazó forrasanyagok további felhasználásának engedélyezése céljából mindaddig, amíg további kutatások révén olyan ötvözeteket nem sikerül kifejleszteni, amelyek a hordozható orvostechnikai eszközök szokásos élettartama során megbízhatónak bizonyulnak.
- (4) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb az annak hatálybalépésétől számított hatodik hónap utolsó napjáig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2013. október 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete az alábbi 33. ponttal egészül ki:

- „33. A 93/42/EGK irányelv szerinti IIa. és IIb. osztályba tartozó, a hordozható sürgősségi defibrillátoroktól eltérő hordozható orvostechnikai eszközökben használt beültetett nyomtatott áramköri lapokon alkalmazott forraszanyagokban lévő ólom. A IIa. osztály esetében 2016. június 30-án, a IIb. osztály esetében 2020. december 31-én lejár.”
-