

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA 2014/13/ES

2013 m. spalio 18 d.

kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl išimties, kuria leidžiama naudoti šviną sumontuotųjų spausdintinių plokščių, naudojamų IIa ir IIb klasės (pagal Direktyvą 93/42/EEB) mobiliuosiuose medicinos prietaisuose, išskyrus nešiojamuosius skubiosios pagalbos defibriliatorius, lydmetaliuose

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES draudžiama šviną naudoti rinkai teikiamoje elektros ir elektronikos įrangoje;
- (2) mobilieji medicinos prietaisai – medicinos prietaisai, suprojektuoti ir notifikuotosios įstaigos pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB ⁽²⁾ patvirtinti kaip skirti nešti rankoje arba transportuoti prie jų sumontuotais ratukais, ant vežimėlio, automobilyje, orlaivyje ar laive naudojimo metu arba nenaudojami;
- (3) šiuo metu techniškai ir moksliskai neįmanoma nenaudoti švino mobiliųjų medicinos prietaisų sumontuotosiose spausdintinėse plokštėse ar jį pakeisti kuo nors kitu. Todėl reikia padaryti laikiną švino lydmetalių naudojimo išimtį iki bus atlikta daugiau mokslinių tyrimų siekiant nustatyti įprastomis mobiliųjų medicinos prietaisų naudojimo sąlygomis patikimus lydmetalius;
- (4) Direktyvą 2011/65/ES reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliojusių įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo jos įsigaliojimo. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. spalio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas toks 33 punktas:

- „33. Švinas sumontuotųjų spausdintinių plokščių, naudojamų Ila ir IIb klasės (pagal Direktyvą 93/42/EEB) mobiliuose medicinos prietaisuose, išskyrus nešiojamuosius skubiosios pagalbos defibriliatorius, lydmetaliuose. Ila klasės prietaisams nustoja galioti 2016 m. birželio 30 d., o IIb klasės prietaisams – 2020 m. gruodžio 31 d.“
-