

GEDELEGEERDE RICHTLIJN 2014/13/EU VAN DE COMMISSIE

van 18 oktober 2013

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood in soldeer op afgemonteerde printplaten voor gebruik in andere mobiele medische hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb van Richtlijn 93/42/EEG dan draagbare defibrillatoren voor noodgevallen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/65/EU verbiedt het gebruik van lood in elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht.
- (2) Mobiele medische hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen die zijn ontworpen en goedgekeurd door een aangemelde instantie overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad⁽²⁾ om tijdens en/of tussen verrichtingen te worden gedragen of op eigen wielen, op een karretje of wagentje of in een voertuig, luchtvaartuig of schip te worden vervoerd.
- (3) Vervanging van lood in of verwijdering van lood uit afgemonteerde printplaten van mobiele medische hulpmiddelen is momenteel technisch niet haalbaar. Een tijdelijke vrijstelling om loodsoldeer te kunnen blijven gebruiken is nodig totdat meer onderzoek is verricht naar legeringen die voor de normale levensduur van mobiele medische hulpmiddelen betrouwbaar zijn.
- (4) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op de laatste dag van de zesde maand na de inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 18 oktober 2013.

*Voor de Commissie**De voorzitter*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

BIJLAGE

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 33 ingevoegd:

- „33. Lood in soldeer op afgemonteerde printplaten voor gebruik in andere mobiele medische hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb van Richtlijn 93/42/EEG dan draagbare defibrillatoren voor noodgevallen. Vervalt op 30 juni 2016 voor klasse IIa en op 31 december 2020 voor klasse IIb.”.
-