

GEDELEGEERDE RICHTLIJN 2014/71/EU VAN DE COMMISSIE**van 13 maart 2014****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 in een interface van SDE's met een groot oppervlak****(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) SDE-technologie (SDE = stacked die elements) voor detectoren wordt gebruikt in röntgendetectoren van CT- (computertomografie) en röntgensystemen. De technologie biedt voordelen voor patiënten doordat de blootstelling aan de noodzakelijke dosis röntgenstralen wordt beperkt. SDE-detectoren met een groot oppervlak kunnen nog niet met loodvrij soldeer worden vervaardigd. De vervanging en eliminatie van lood zijn voor de bovengenoemde toepassingen dan ook om wetenschappelijke en technische redenen onmogelijk.
- (3) Het gebruik van lood in SDE's met een groot oppervlak met meer dan 500 koppelingen per interface voor gebruik in röntgendetectoren van CT- en röntgensystemen moet derhalve van het verbod worden vrijgesteld tot en met 31 december 2019. Gezien de innovatiecycli in de sector van medische hulpmiddelen en die van meet- en regelapparatuur, is dat een relatief korte overgangperiode die waarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.
- (4) Overeenkomstig het beginsel „repareren zoals geproduceerd” van Richtlijn 2011/65/EU, dat bedoeld is om de levensduur van conforme producten te verlengen zodra deze in de handel zijn gebracht, geldt deze vrijstelling voor reserveonderdelen voor onbeperkte duur na de einddatum van de vrijstelling.
- (5) 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.

⁽¹⁾ PBL 174 van 1.7.2011, blz. 88.

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, 13 maart 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 38 ingevoegd:

„38. Lood in soldeer in een interface van SDE's met een groot oppervlak met meer dan 500 koppelingen per interface voor gebruik in röntgendetectoren van computertomografie en röntgensystemen.

Vervalt op 31 december 2019. Mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor CT- en röntgensystemen die vóór 1 januari 2020 in de handel zijn gebracht.”
