

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI 2014/71/UE**z dnia 13 marca 2014 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla ołowiu w spoiwie lutowniczym w jednym interfejsie wielkopowierzchniowych SDE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania ołowiu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzanym do obrotu.
- (2) Technologia detektorów SDE (*stacked die elements*) jest wykorzystywana w detektorach rentgenowskich tomografii komputerowej (TK) i systemach rentgenowskich. Jest korzystna dla pacjentów, ponieważ ogranicza niezbędne narażenie na dawkę promieniowania rentgenowskiego. Produkcja wielkopowierzchniowych detektorów SDE z zastosowaniem bezołowiowych spoiw lutowniczych nie jest obecnie możliwa. Zastąpienie i wyeliminowanie ołowiu w odniesieniu do wyżej wymienionych zastosowań jest zatem naukowo i technicznie niewykonalne.
- (3) Należy zatem zwołać z zakazu stosowanie ołowiu w wielkopowierzchniowych SDE mających ponad 500 połączeń na interfejs, wykorzystywanych w detektorach rentgenowskich TK i systemach rentgenowskich do dnia 31 grudnia 2019 r. Ze względu na cykle innowacyjne sektora wyrobów medycznych i sektora przyrządów do nadzoru i kontroli jest to względnie krótki okres przejściowy i jest mało prawdopodobne, by spowodował niekorzystne skutki dla innowacji.
- (4) Zgodnie z zasadą dotyczącą napraw wyprodukowanego sprzętu określoną w dyrektywie 2011/65/UE, której celem jest przedłużenie okresu eksploatacji produktów spełniających przepisy po ich wprowadzeniu do obrotu, części zamienne będą bez ograniczeń czasowych objęte tym wyłączeniem po jego wygaśnięciu.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia sześciomiesięcznego okresu od jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 38 w brzmieniu:

- „38. Ołów w spoiwie lutowniczym w jednym interfejsie wielkopowierzchniowych SDE mających ponad 500 połączeń na interfejs, wykorzystywanych w detektorach rentgenowskich tomografii komputerowej i systemach rentgenowskich

Wygasa dnia 31 grudnia 2019 r. Może być wykorzystywany po tym terminie w częściach zamiennych do tomografii komputerowej i systemów rentgenowskich wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 stycznia 2020 r.”.
