

DIRECTIVA DELEGATĂ 2014/13/UE A COMISIEI**din 18 octombrie 2013**

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din aliajele de lipit de pe plăcile cu circuite imprimate populate cu componente electronice, utilizate în dispozitivele medicale mobile din clasele IIa și IIb definite în Directiva 93/42/CEE, altele decât defibrilatoarele portabile de urgență

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE interzice utilizarea plumbului în echipamentele electrice și electronice introduse pe piață.
- (2) Dispozitivele medicale mobile sunt dispozitive medicale proiectate și aprobate de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽²⁾, pentru a fi purtate în mână sau transportate pe propriile roți, pe un cărucior sau într-un vehicul, aeronavă sau vas, în timpul utilizării și/sau între utilizări.
- (3) Substituirea sau eliminarea plumbului din plăcile cu circuite imprimate populate cu componente electronice, utilizate în dispozitivele medicale mobile, este în prezent imposibilă din punct de vedere tehnic. Este necesară o derogare temporară care să permită utilizarea în continuare a aliajelor de lipit cu plumb, până la efectuarea de noi cercetări pentru identificarea de aliaje fiabile în condițiile obișnuite de utilizare a dispozitivelor medicale mobile.
- (4) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive, până cel târziu în ultima zi a celei de a șasea luni de la data intrării în vigoare a acesteia. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul acestor acte.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 octombrie 2013.

*Pentru Comisie**Președintele*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următorul punct 33:

- „33. Plumbul din aliajele de lipit de pe plăcile cu circuite imprimate populate cu componente electronice, utilizate în dispozitivele medicale mobile din clasele IIa și IIb definite în Directiva 93/42/CEE, altele decât defibrilatoarele portabile de urgență. Expiră la 30 iunie 2016 pentru clasa IIa și la 31 decembrie 2020 pentru clasa IIb.”
-