

## DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE 2014/13/EU

z dne 18. oktobra 2013

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za svinec v spajkah na opremljenih ploščah tiskanega vezja, ki se uporabljajo v prenosnih medicinskih pripomočkih razredov IIa in IIb iz Direktive 93/42/EGS, razen v prenosnih defibrilatorjih za prvo pomoč, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU prepoveduje uporabo svinca v električni in elektronski opremi, ki je dana na trg.
- (2) Prenosni medicinski pripomočki so medicinski pripomočki, ki jih je odobril priglašeni organ v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS <sup>(2)</sup> in so zasnovani tako, da se lahko med delovanjem ročno prenašajo, premikajo na lastnih kolesih ali na vozičku, prevažajo z vozilom, zrakoplovom ali plovilom.
- (3) Nadomestitev ali opustitev svinca v opremljenih tiskanih vezjih v prenosnih medicinskih pripomočkih trenutno tehnično ni izvedljiva. Potrebna je začasna izjema za nadaljnjo uporabo svinčenih spajk, dokler ne bo v nadaljnjih raziskavah ugotovljeno, katere zlitine so zanesljive v celotni običajni življenjski dobi prenosnih medicinskih pripomočkov.
- (4) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

## Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

## Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje zadnji dan šestega meseca po začetku veljavnosti. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

## Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

## Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 18. oktobra 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

<sup>(2)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

## PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednja točka 33:

- „33. Svinec v spajkah na opremljenih ploščah tiskanega vezja, ki se uporabljajo v prenosnih medicinskih pripomočkih razredov IIa in IIb iz Direktive 93/42/EGS, razen v prenosnih defibrilatorjih za prvo pomoč. Preneha veljati 30. junija 2016 za razred IIa in 31. decembra 2020 za razred IIb.“
-