

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV 2014/13/EU

av den 18 oktober 2013

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödfogar på monterade kretskort som används i andra mobila medicintekniska produkter i klasserna IIa och IIb enligt direktiv 93/42/EEG än bärbara hjärtstartare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda bly i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.
- (2) Mobila medicintekniska produkter är medicintekniska produkter som utformats och godkänts av ett anmält organ i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG⁽²⁾ för att bäras i handen eller att transporteras på egna hjul, på en vagn eller i ett fordon, luftfartyg eller fartyg under och/eller mellan användning.
- (3) Att byta ut eller ta bort bly i det monterade kretskortet i mobila medicintekniska produkter är för närvarande tekniskt ogenomförbart. Ett tillfälligt undantag för fortsatt användning av bly i lödfogar krävs tills ytterligare forskning har gjorts för att identifiera legeringar som är tillförlitliga under mobila medicintekniska produkters normala livslängd.
- (4) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den sista dagen i den sjätte månaden efter det att det har trätt i kraft. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande punkt läggas till som punkt 33:

- ”33. Bly i lödfogar på monterade kretskort som används i andra mobila medicintekniska produkter i klasserna IIa och IIb enligt direktiv 93/42/EEG än bärbara hjärtstartare. Undantaget löper ut den 30 juni 2016 för klass IIa och den 31 december 2020 för klass IIb.”
-