

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV 2014/13/EU

2019/EØS/28/39

av 18. oktober 2013

om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bruk av bly i loddemateriale på bestykkede kretskort som brukes i annet mobilt medisinsk utstyr i klasse IIa og IIb i henhold til direktiv 93/42/EØF, enn bærbare hjertestartere(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

Artikkel 2

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2011/65/EU forbyr bruk av bly i elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning.
- 2) Med mobilt medisinsk utstyr menes medisinsk utstyr som er utformet og godkjent av et meldt organ i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF⁽²⁾, for å bli båret eller fraktet på egne hjul, på en vogn eller i et kjøretøy, fly eller fartøy under og/eller mellom hver gangs bruk.
- 3) Det er foreløpig ikke teknisk mulig å erstatte eller fjerne bly på bestykkede kretskort i mobilt medisinsk utstyr. Det er behov for et midlertidig unntak for å tillate fortsatt bruk av bly som loddemateriale fram til det er utført mer forskning for å utvikle legeringer som er pålitelige i hele den normale levetiden til det mobile medisinske utstyret.
- 4) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest den siste dagen i den sjette måneden etter direktivets ikrafttredelse. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. oktober 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 4 av 9.1.2014, s. 69, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 122/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 17.

⁽¹⁾ EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

VEDLEGG

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal nytt nr. 33 lyde:

- «33. Bly i loddemateriale på bestykkede kretskort som brukes i annet mobilt medisinsk utstyr i klasse IIa og IIb i henhold til direktiv 93/42/EØF, enn bærbare hjertestartere. Utløper 30. juni 2016 for klasse IIa og 31. desember 2020 for klasse IIb.»
-