

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV 2014/71/EU**2021/EØS/40/33**

av 13. mars 2014

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 i et grensesnitt med stablede elementer med stor overflate(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

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 forbys bruk av bly i elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning.
- 2) Detektorteknologien med stablede elementer (stacked die elements – SDE) brukes i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer. Teknologien er gunstig for pasientene ettersom den reduserer dosen røntgenstråler som pasientene eksponeres for. Det er foreløpig ikke mulig å produsere SDE-detektorer med stor overflate med blyfritt loddemateriale. På bruksområdene nevnt over er det derfor ikke vitenskapelig og teknisk mulig å erstatte og fjerne bly.
- 3) Bruk av bly i stablede elementer med stor overflate og flere enn 500 forbindelser per grensesnitt som brukes i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer, bør derfor unntas fra forbudet fram til 31. desember 2019. Med henblikk på innovasjonssyklusene for medisinsk utstyr og overvåkings- og kontrollinstrumenter er dette en relativt kort overgangsperiode som trolig ikke vil ha negativ innvirkning på innovasjonen.
- 4) I samsvar med «reparert som produsert»-prinsippet i direktiv 2011/65/EU, som har som mål å forlenge levetiden til produkter som oppfyller kravene etter at de er brakt i omsetning, skal reservedeler omfattes av dette unntaket også etter at det har opphørt å gjelde og uten tidsbegrensning.
- 5) 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.

Artikkel 2

1. Den siste dagen i den sjette måneden etter ikrafttredelsen av dette direktiv skal medlemsstatene sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme det. 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 148 av 20.5.2014, s. 76, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 181/2014 av 25. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 31.

(1) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

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, 13. mars 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU skal nytt nr. 38 lyde:

- «38. Bly i loddemateriale i et grensesnitt med stablede elementer (stacked die elements – SDE) med stor overflate og flere enn 500 forbindelser per grensesnitt som brukes i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer.

Ophører å gjelde 31. desember 2019. Kan etter nevnte dato brukes i reservedeler for CT- og røntgensystemer som bringes i omsetning før 1. januar 2020.»
