

## DELEGIERTE RICHTLINIE 2014/13/EU DER KOMMISSION

vom 18. Oktober 2013

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Mobile Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die von einer benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates<sup>(2)</sup> genehmigt wurden und so ausgelegt sind, dass sie während und/oder zwischen Eingriffen in der Hand, auf eigenen Rädern, auf einem Rollwagen oder in einem Fahrzeug, Luftfahrzeug oder Schiff transportiert werden können.
- (3) Die Substitution oder Beseitigung von Blei auf bestückten Leiterplatten von mobilen Medizinprodukten ist derzeit technisch nicht praktikabel. Es wird eine befristete Ausnahme für die weitere Verwendung von Bleiloten benötigt, bis im Rahmen weiterer Forschungen Legierungen ermittelt wurden, die über die gesamte normale Lebensdauer von mobilen Medizinprodukten zuverlässig sind.
- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

## Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

## Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

## Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

## Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 18. Oktober 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

## ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 33 angefügt:

- „33. Blei in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren. Läuft für Klasse IIa am 30. Juni 2016 und für Klasse IIb am 31. Dezember 2020 ab.“
-