

DELEGIERTE RICHTLINIE 2014/71/EU DER KOMMISSION**vom 13. März 2014****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 in einer Schnittstelle von großflächigen *Stacked-Die*-Elementen****(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 ⁽¹⁾, 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 Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Die SDE-Detektortechnologie (*SDE = stacked die elements*) wird in Röntgendetektoren in Computertomographie- und Röntgensystemen verwendet. Sie bietet Vorteile für die Patienten, da sie die erforderliche Röntgendosis, der diese ausgesetzt werden, verringert. Großflächige SDE-Detektoren können noch nicht mit bleifreien Loten hergestellt werden. Die Substitution und die Beseitigung von Blei sind daher für die oben genannten Verwendungen wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel.
- (3) Die Verwendung von Blei in großflächigen *Stacked-Die*-Elementen mit mehr als 500 Kontaktelementen je Schnittstelle zur Verwendung in Röntgendetektoren von Computertomographie- und Röntgensystemen sollte daher bis zum 31. Dezember 2019 vom Verwendungsverbot ausgenommen werden. Angesichts der Innovationszyklen bei medizinischen Geräten sowie Überwachungs- und Kontrollinstrumenten ist dies ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (4) Gemäß dem Prinzip „repariert wie produziert“ der Richtlinie 2011/65/EU, mit dem die Lebensdauer in Verkehr gebrachter konformer Produkte verlängert werden soll, gilt diese Ausnahme für Ersatzteile auch nach ihrem Auslaufen ohne zeitliche Begrenzung.
- (5) 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 der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, 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.

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

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 13. März 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 38 angefügt:

- „38. Blei in Loten in einer Schnittstelle von großflächigen *Stacked-Die*-Elementen mit mehr als 500 Kontaktelementen je Schnittstelle zur Verwendung in Röntgendetektoren von Computertomographie- und Röntgensystemen.
Läuft am 31. Dezember 2019 ab. Verwendung nach diesem Zeitpunkt gestattet in Ersatzteilen für vor dem 1. Januar 2020 in Verkehr gebrachte Computertomographie- und Röntgensysteme.“
-