DIRETIVA DELEGADA 2014/13/UE DA COMISSÃO

de 18 de outubro de 2013

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de alta densidade utilizadas em dispositivos médicos móveis, que não sejam desfibrilhadores portáteis de emergência, das classes IIa e IIb da Diretiva 93/42/CEE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos [1], nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo em equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado.

(2) Os dispositivos médicos móveis são dispositivos médicos concebidos e aprovados por um organismo notificado em conformidade com o disposto na Diretiva 93/42/CEE do Conselho [2] para serem transportados à mão, ou sobre rodas, num carrinho ou trólei, num veículo, aeronave ou navio e durante e/ou entre operações.

(3) A substituição ou eliminação do chumbo nas placas de circuito impresso de alta densidade dos dispositivos médicos móveis é, de momento, tecnicamente impraticável. Por conseguinte, é necessária uma isenção temporária a fim de permitir a continuação da utilização de soldas de chumbo até à realização de trabalhos de investigação mais aprofundados que permitam identificar ligas que sejam fiáveis para a utilização normal dos dispositivos médicos móveis.

(4) A Diretiva 2011/65/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é alterado conforme indicado no anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, o mais tardar até ao último dia do sexto mês após a entrada em vigor da presente diretiva, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas para lhe darem cumprimento. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de outubro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

[1] JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.
[2] JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, é aditado o seguinte ponto 33:

«33. Chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de alta densidade utilizadas em dispositivos médicos móveis, que não sejam desfibrilhadores portáteis de emergência, das classes IIa e IIb da Diretiva 93/42/CEE. A isenção caduca em 30 de junho de 2016 no que se refere aos equipamentos da classe IIa e em 31 de dezembro de 2020 no que se refere aos equipamentos da classe IIb.».