

## DIRETTIVA DELEGATA 2014/13/UE DELLA COMMISSIONE

del 18 ottobre 2013

**che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa al piombo nelle saldature usate per l'assemblaggio di circuiti stampati popolati utilizzati nei dispositivi medici mobili appartenenti alle classi IIa e IIb della direttiva 93/42/CEE diversi dai defibrillatori di emergenza portatili**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE vieta l'uso di piombo nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) I dispositivi medici portatili sono dispositivi medici progettati e approvati da un organismo notificato a norma della direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> per essere portati a mano, o trasportati su rotelle proprie, su un carrello o un carro o in un veicolo, aeromobile o nave durante o fra le operazioni d'uso.
- (3) Attualmente la sostituzione o l'eliminazione del piombo dai circuiti stampati popolati dei dispositivi medici portatili è tecnicamente impraticabile. È necessaria un'esenzione temporanea per consentire l'uso continuato delle saldature di piombo affinché si svolga un'ulteriore ricerca per identificare leghe affidabili per il normale funzionamento dei dispositivi medici portatili.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'ultimo giorno del sesto mese successivo all'entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 ottobre 2013

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

<sup>(2)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

