DIRECTIVA DELEGATĂ 2014/70/UE A COMISIEI

din 13 martie 2014

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din plăcuțele cu microcanale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) Directiva 2011/65/UE interzice utilizarea plumbului în echipamentele electrice și electronice introduse pe piață.

(2) Plăcuțele cu microcanale sunt utilizate pentru detectarea și amplificarea ionilor și a electronilor în dispozitive medicale și în instrumente de monitorizare și control. Substituirea plumbului din plăcuțele cu microcanale este imposibilă din punct de vedere științific și tehnic.

(3) Substituirea plăcuțelor cu microcanale ca piese componente cu detectoare alternative nu este posibilă în condiții în care sunt necesare o miniaturizare extremă, timp foarte scurți de răspuns sau factori foarte mari de multiplicare a semnalului. Prin urmare, ar trebui acordată o derogare pentru plumb în cazurile în care performanța și caracteristicile specifice ale plăcuțelor cu microcanale le depășesc pe cele ale detectoarelor alternative. Dat fiind faptul că în prezent nu se întrevăd alternative fără plumb, perioada de valabilitate a derogării ar trebui să fie, în temeiul articolului 5 alineatul (2) din Directiva 2011/65/UE, de 7 de ani de la datele de conformare relevante pentru dispozitive medicale, instrumente de monitorizare și control, dispozitive medicale *in vitro* și instrumente de monitorizare și control industriale, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere ciclurile de inovare pentru toate dispozitivele medicale și instrumentele de monitorizare și control, o perioadă de tranziție de 7 ani este relativ scurtă și este improbabil ca ea să aibă efecte adverse asupra inovării.

(4) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive cel mai târziu în ultima zi a celei de a șasea luni de la data intrării în vigoare a acesteia. Statele membre comunică Comisiei textul actelor respective.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

([1]) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următorul punct 39:

„39. Plumbul din plăcuțe cu microcanale utilizate în echipamente care prezintă cel puțin una dintre următoarele proprietăți:

(a) o dimensiune compactă a detectorului de electroni sau ioni, atunci când spațiul pentru detector este limitat la maximum 3 mm pe plăcuță cu microcanale (grosimea detectorului + spațiul pentru instalarea plăcuței cu microcanale) și la un spațiu maxim de 6 mm în total și când o configurație alternativă, care să permită mai mult spațiu pentru detector, este imposibilă din punct de vedere științific și tehnic;

(b) o rezoluție spațială bidimensională pentru detectarea electronilor sau a ionilor, atunci când este valabilă cel puțin una dintre următoarele proprietăți:

(i) un timp de răspuns mai scurt de 25 ns;

(ii) o suprafață de detectare a eșantionului mai mare de 149 mm^2;

(iii) un factor de multiplicare mai mare de $1,3 \times 10^3$;

(c) un timp de răspuns mai scurt de 5 ns pentru detectarea electronilor sau a ionilor;

(d) o suprafață de detectare a eșantionului mai mare de 314 mm^2 pentru detectarea electronilor sau a ionilor;

(e) un factor de multiplicare mai mare de $4,0 \times 10^7$.

Derogarea expiră la următoarele date:

(a) 21 iulie 2021 pentru dispozitive medicale și instrumente de monitorizare și control;

(b) 21 iulie 2023 pentru dispozitive medicale de diagnosticare *in vitro*;

(c) 21 iulie 2024 pentru instrumente de monitorizare și control industriale.”
