DIRETIVA DELEGADA 2014/71/UE DA COMISSÃO

de 13 de março de 2014

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção para a utilização de chumbo em soldas de interfaces de elementos de pigmentos empilhados de grande superfície

(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 nos equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado.

(2) A tecnologia de detetores de elementos de pigmentos empilhados (SDE — *Stacked Die Elements*) é utilizada em detetores de raios X para tomografia computorizada e sistemas de raios X. Proporciona vantagens para os pacientes, dado que reduz as doses necessárias de exposição aos raios X. Os detetores SDE de grande superfície não podem ainda ser produzidos com soldas isentas de chumbo. A substituição e a eliminação do chumbo são, portanto, científica e tecnicamente impraticáveis para as referidas aplicações.

(3) A utilização de chumbo em elementos de pigmentos empilhados de grande superfície, com mais de 500 interconexões por interface, utilizados em detetores de raios X para tomografia computorizada e em sistemas de raios X, deve, por conseguinte, ser isenta da proibição até 31 de dezembro de 2019. Tendo em conta os ciclos de inovação dos setores dos dispositivos médicos e dos instrumentos de monitorização e controlo, trata-se de um período de transição relativamente curto, que não é passível de ter um impacto negativo na inovação.

(4) Em conformidade com o princípio da reparação de produtos já produzidos estabelecido na Diretiva 2011/65/UE, que visa prolongar a vida média dos produtos conformes colocados no mercado, as peças sobresselentes devem beneficiar dessa isenção após o termo da mesma, sem limitações temporais.

(5) 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 de acordo com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem por em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva, o mais tardar, até ao último dia do sexto mês após a sua entrada em vigor. 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. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

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

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

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia a contar da data 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 13 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é inserido o seguinte ponto 38:

«38. Chumbo em soldas de interfaces de elementos de pigmentos empilhados de grande superfície, com mais de 500 interconexões por interface, utilizados em detetores de raios X para tomografia computorizada e em sistemas de raios X.

Caduca em 31 de dezembro de 2019. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes para tomografia computorizada e sistemas de raios X colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2020.».