

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE 2014/71/UE DE LA COMMISSION**du 13 mars 2014****modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption pour le plomb dans la soudure d'une interface des éléments empilés de grande surface****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/65/UE interdit l'utilisation du plomb dans les équipements électriques et électroniques mis sur le marché.
- (2) La technologie des détecteurs à éléments empilés (stacked die elements — SDE) est utilisée dans les détecteurs à rayons X des tomodensitomètres et dans les systèmes à rayons X. Elle présente des avantages pour les patients, car elle réduit la dose de rayons X à laquelle il est nécessaire de les exposer. Il est actuellement impossible de produire des détecteurs SDE à grande surface de détection en recourant à des soudures sans plomb. La substitution et l'élimination du plomb sont donc scientifiquement et techniquement impossibles pour les applications susmentionnées.
- (3) Il convient par conséquent que l'utilisation du plomb dans les éléments empilés de grande surface comportant plus de 500 interconnexions par interface qui sont utilisés dans les détecteurs à rayons X des tomodensitomètres et dans les systèmes à rayons X soit exemptée de l'interdiction jusqu'au 31 décembre 2019. Eu égard aux cycles d'innovation des dispositifs médicaux et des instruments de contrôle et de surveillance, il s'agit d'une période de transition relativement brève, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.
- (4) Conformément au principe de réparation à l'identique énoncé dans la directive 2011/65/UE, qui vise à prolonger la durée de vie des produits conformes une fois mis sur le marché, les pièces détachées bénéficient de cette exemption au-delà de sa date d'expiration, sans restriction de durée.
- (5) Il convient dès lors de modifier la directive 2011/65/UE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe IV de la directive 2011/65/UE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le dernier jour du sixième mois suivant son entrée en vigueur. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 174 du 1.7.2011, p. 88.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe IV de la directive 2011/65/UE, le point 38 suivant est ajouté:

- «38. Le plomb dans la soudure d'une interface d'éléments empilés de grande surface comportant plus de 500 interconnexions par interface qui sont utilisés dans les détecteurs à rayons X des tomodensitomètres et dans les systèmes à rayons X

Expire le 31 décembre 2019. Peut être utilisé après cette date dans les pièces détachées des tomodensitomètres et des systèmes à rayons X mis sur le marché avant le 1^{er} janvier 2020.»