

DIRETTIVA DELEGATA 2014/70/UE DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2014****che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa al piombo in MCP (micro-channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati)****(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 ⁽¹⁾, 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) Gli MCP (micro-channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati) sono impiegati per rivelare e amplificare ioni ed elettroni nei dispositivi medici e negli strumenti di monitoraggio e di controllo. La sostituzione del piombo negli MCP è impraticabile sotto il profilo scientifico e tecnico.
- (3) La sostituzione degli MCP, in quanto componenti, con sistemi di rilevamento alternativi non è fattibile nelle condizioni in cui si richiedono una miniaturizzazione estrema, tempi di risposta molto brevi o fattori di moltiplicazione del segnale molto elevati. In questi casi, in cui la prestazione e le caratteristiche precipue degli MCP sono superiori ai sistemi alternativi, l'uso del piombo è quindi esonerato dal divieto. Poiché non si intravedono alternative senza piombo, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva 2011/65/UE, il periodo di validità dell'esenzione è di sette anni dalle pertinenti date di conformità dei dispositivi medici, degli strumenti di monitoraggio e controllo, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli strumenti di monitoraggio e di controllo industriali, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 3 della detta direttiva. Alla luce dei cicli di innovazione di tutti i dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e di controllo, sette anni rappresentano un periodo transitorio relativamente breve non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione.
- (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.

⁽¹⁾ GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

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 13 marzo 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunto il seguente punto 39:

- «39. Piombo in MCP (micro-channel plate, amplificatori di elettroni miniaturizzati) impiegati in apparecchiature aventi almeno una delle seguenti proprietà:
- a) dimensioni compatte del rivelatore di elettroni o ioni, in cui lo spazio per il rivelatore non è superiore a 3 mm/MCP (spessore del rivelatore + spazio per collocare l'MCP), al massimo 6 mm in totale, e l'impossibilità tecnica e scientifica di una progettazione alternativa intesa ad assegnare più spazio per il rivelatore;
 - b) una risoluzione spaziale bidimensionale per la rivelazione di elettroni o ioni se è valida almeno una delle seguenti condizioni:
 - i) un tempo di risposta inferiore a 25 ns;
 - ii) un'area di rilevamento del campione superiore a 149 mm²;
 - iii) un fattore di moltiplicazione superiore a $1,3 \times 10^3$;
 - c) un tempo di risposta inferiore a 5 ns per la rivelazione di elettroni o ioni;
 - d) un'area di rilevamento del campione superiore a 314 mm² per la rivelazione di elettroni o ioni;
 - e) un fattore di moltiplicazione superiore a $4,0 \times 10^7$.

Il periodo di esenzione scade il:

- a) 21 luglio 2021 per i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e di controllo;
 - b) 21 luglio 2023 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
 - c) 21 luglio 2024 per gli strumenti di monitoraggio e di controllo industriali.»
-