

**DIRETIVA DELEGADA 2014/70/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 placas de microcanais****(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 <sup>(1)</sup>, 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) As placas de microcanais são utilizadas para a deteção e a amplificação de iões e eletrões em dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e controlo. A substituição do chumbo em placas de microcanais é científica e tecnicamente impraticável.
- (3) A substituição dos componentes constituídos por placas de microcanais por detetores alternativos não é viável em condições que exijam uma miniaturização extrema, tempos de resposta muito curtos ou fatores de multiplicação de sinais muito elevados. A utilização de chumbo nos casos em que o desempenho e as características específicas das placas de microcanais excedam os dos detetores alternativos deve, portanto, ser isenta da proibição. Dado não existirem atualmente alternativas sem chumbo, nos termos do artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva 2011/65/UE, o prazo de validade da isenção deve ser de sete anos a contar das datas de conformidade pertinentes para os dispositivos médicos, os instrumentos de monitorização e controlo, os dispositivos médicos *in vitro* e os instrumentos industriais de monitorização e controlo, conforme estabelecido no artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE. Atendendo aos ciclos de inovação de todos os dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e controlo, sete anos é um período de transição relativamente curto, que não é passível de ter um impacto negativo na inovação.
- (4) 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 pôr 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 interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

<sup>(1)</sup> JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao 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 39:

- «39. Chumbo em placas de microcanais (PMC) utilizadas em equipamentos que possuam, pelo menos, uma das seguintes propriedades:
- a) dimensão compacta do detetor de eletrões ou iões, se o espaço para o detetor for limitado a 3 mm/PMC (espessura do detetor + espaço para instalação da PMC), num total de 6 mm, e for científica e tecnicamente impraticável um desenho alternativo que proporcione mais espaço para o detetor;
  - b) resolução espacial bidimensional para deteção de eletrões ou iões, caso se verifique pelo menos uma das seguintes condições:
    - i) tempo de resposta inferior a 25 ns;
    - ii) área de deteção de amostras superior a 149 mm<sup>2</sup>;
    - iii) fator multiplicador superior a  $1,3 \times 10^3$ ;
  - c) Tempo de resposta inferior a 5 ns na deteção de eletrões ou iões;
  - d) Área de deteção de amostras superior a 314 mm<sup>2</sup>, para a deteção de eletrões ou iões;
  - e) Fator multiplicador superior a  $4,0 \times 10^7$ .

Caduca nas seguintes datas:

- a) 21 de julho de 2021, no respeitante aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo;
  - b) 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;
  - c) 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo.»
-