

DIRECTIVA DELEGATĂ 2014/71/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 punctele de sudură ale unei interfețe de elemente suprapuse de mare suprafață****(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) Tehnologia detectoarelor cu elemente suprapuse (SDE = *stacked die elements*) este folosită în detectoarele cu raze X ale sistemelor de tomografie computerizată și ale sistemelor cu raze X. Această tehnologie oferă avantaje pentru pacienți deoarece reduce doza necesară de expunere la raze X. Detectoarele SDE de mare suprafață nu pot fi încă fabricate folosind puncte de sudură fără plumb. Substituirea și eliminarea plumbului sunt, prin urmare, imposibile din punct de vedere științific și tehnic pentru aplicațiile menționate mai sus.
- (3) Prin urmare, ar trebui să se acorde o derogare până la 31 decembrie 2019 pentru plumbul din elementele supra-puse de mare suprafață cu peste 500 de interconexiuni pe interfață utilizate în detectoarele cu raze X ale sistemelor de tomografie computerizată și ale sistemelor cu raze X. Având în vedere ciclurile de inovare din sectorul dispozitivelor medicale și al instrumentelor de monitorizare și control, această perioadă de tranziție este relativ scurtă și este improbabil ca ea să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (4) În conformitate cu principiul de reparare cu piese de schimb originale din Directiva 2011/65/UE, prin care se vizează prelungirea duratei de viață a produselor conforme după ce au fost introduse pe piață, piesele de schimb trebuie să beneficieze de derogarea respectivă și după data expirării acesteia, fără limită de timp.
- (5) 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 38:

- „38. Plumbul din punctele de sudură ale unei interfețe de elemente suprapuse de mare suprafață cu peste 500 de interconexiuni pe interfață, care sunt utilizate în detectoarele cu raze X ale sistemelor de tomografie computerizată și ale sistemelor cu raze X

Expiră la 31 decembrie 2019. După această dată poate fi utilizat în piese de schimb ale sistemelor de tomografie computerizată și ale sistemelor cu raze X introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2020.”
