

DIRECTIVA DELEGADA 2014/70/UE DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo de 2014****que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo en placas de microcanales (MCP)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de plomo en los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado.
- (2) Las placas de microcanales (MCP, por sus siglas en inglés) se utilizan para la detección y amplificación de iones y electrones en productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control. Es científica y técnicamente imposible sustituir el plomo en las MCP.
- (3) La sustitución de las MCP como componentes por detectores alternativos no es viable en condiciones que requieren una miniaturización extrema, tiempos de respuesta muy breves o factores de multiplicación de señales muy elevados. Por tanto, debe eximirse de la prohibición el uso de plomo en los casos en que el comportamiento y las características específicas de las MCP superan los de los detectores alternativos. Dado que hoy por hoy no se vislumbran alternativas sin plomo, el período de validez de la exención, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, de la Directiva 2011/65/UE, debe ser de siete años a partir de las fechas de cumplimiento pertinentes para los productos sanitarios, instrumentos de vigilancia y control, productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* e instrumentos industriales de vigilancia y control, como se establece en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE. Dados los ciclos de innovación de todos los productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control, siete años constituye un período de transición relativamente corto, que es poco probable que tenga un impacto negativo en la innovación.
- (4) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán, a más tardar el último día del sexto mes contado a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ DOL 174 de 1.7.2011, p. 88.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, se añade el punto 39 siguiente:

- «39. Plomo en placas de microcanales (MCP) utilizadas en equipos cuando esté presente al menos una de las propiedades siguientes:
- a) un tamaño compacto del detector de electrones o iones, si el espacio del detector se limita a un máximo de 3 mm/MCP (espesor del detector + espacio para la instalación de la MCP), un máximo de 6 mm en total, y es científica y técnicamente imposible un diseño alternativo que ofrezca más espacio para el detector;
 - b) una resolución espacial bidimensional para detectar electrones o iones, con aplicación de al menos una de las condiciones siguientes:
 - i) un tiempo de respuesta inferior a 25 ns,
 - ii) un área de detección de muestras superior a 149 mm²,
 - iii) un factor de multiplicación superior a $1,3 \times 10^3$;
 - c) un tiempo de respuesta inferior a cinco ns para detectar electrones o iones;
 - d) un área de detección de muestras superior a 314 mm² para detectar electrones o iones;
 - e) un factor de multiplicación superior a $4,0 \times 10^7$.

La exención expira en las fechas siguientes:

- a) 21 de julio de 2021 para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control;
 - b) 21 de julio de 2023 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*;
 - c) 21 de julio de 2024 para instrumentos industriales de vigilancia y control.»
-