

DIRECTIVE DÉLÉGUÉE 2014/70/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 relative au plomb dans les galettes de microcanaux (GMC)****(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) Les galettes de microcanaux (GMC) sont utilisées pour la détection et l'amplification des ions et des électrons dans les dispositifs médicaux et les instruments de contrôle et de surveillance. La substitution du plomb dans les GMC est scientifiquement et techniquement impossible.
- (3) Le remplacement des GMC en tant que composants par d'autres types de détecteurs n'est pas viable étant donné les exigences de miniaturisation extrême, de temps de réponse très courts ou de très forts facteurs de multiplication du signal. L'utilisation du plomb dans les cas où les performances et les caractéristiques spécifiques des GMC sont supérieures à celles d'autres détecteurs devrait donc être exemptée de l'interdiction. Aucun substitut sans plomb n'étant actuellement en vue, la période de validité de la dérogation, en vertu l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2011/65/UE, devrait être de sept ans à compter de la date de mise en conformité pour les dispositifs médicaux, les instruments de surveillance et de contrôle, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les instruments de contrôle et de surveillance industriels, comme prévu à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2011/65/UE. Eu égard aux cycles d'innovation de tous les dispositifs médicaux et de tous les instruments de contrôle et de surveillance, sept ans est une période de transition relativement brève, qui n'est pas susceptible d'avoir des effets négatifs sur l'innovation.
- (4) 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 au moment 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 39 suivant est ajouté:

- «39. Le plomb dans les galettes de microcanaux (GMC) utilisées dans des équipements présentant au moins une des propriétés suivantes:
- a) un détecteur d'électrons ou d'ions de taille compacte, lorsque l'espace pour le détecteur est limité à un maximum de 3 mm/GMC (épaisseur du détecteur + espace pour l'installation de la GMC) et à un maximum de 6 mm au total, et qu'il est scientifiquement et techniquement impossible de prévoir une autre disposition offrant plus de place pour le détecteur;
 - b) une résolution spatiale bidimensionnelle pour la détection des électrons ou des ions, avec au moins une des caractéristiques suivantes:
 - i) un temps de réponse inférieur à 25 ns;
 - ii) une surface de détection de l'échantillon supérieure à 149 mm²;
 - iii) un facteur de multiplication supérieur à $1,3 \times 10^3$;
 - c) un temps de réponse inférieur à 5 ns pour la détection des électrons ou des ions;
 - d) une surface de détection de l'échantillon supérieure à 314 mm² pour la détection des électrons ou des ions;
 - e) un facteur de multiplication supérieur à $4,0 \times 10^7$.

L'exemption expire aux dates suivantes:

- a) le 21 juillet 2021 pour les dispositifs médicaux et les instruments de contrôle et de surveillance;
- b) le 21 juillet 2023 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- c) le 21 juillet 2024 pour les instruments de contrôle et de surveillance industriels.»