

DIRECTIVA DELEGADA 2014/71/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 soldaduras en una interfaz de elementos dieléctricos apilados de área extensa****(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) La tecnología de detección con elementos dieléctricos apilados se utiliza en detectores de rayos X de sistemas de tomografía computerizada y de radiografía. Presenta la ventaja de reducir la dosis de irradiación X para los pacientes. Los detectores con elementos dieléctricos apilados de área extensa no se pueden fabricar sin soldaduras de plomo. La sustitución y eliminación del plomo son, pues, científica y técnicamente imposibles en el caso de las mencionadas aplicaciones.
- (3) El uso de plomo en elementos dieléctricos apilados de área extensa con más de 500 interconexiones por interfaz utilizados en detectores de rayos X de sistemas de tomografía computerizada y de radiografía debe, por tanto, eximirse de la prohibición hasta el 31 de diciembre de 2019. Dados los ciclos de innovación relativamente largos del sector de los productos sanitarios y de los instrumentos de seguimiento y control, se trata de un período de transición relativamente corto, que es poco probable que tenga un impacto negativo en la innovación.
- (4) De acuerdo con el principio de «reparación a valores de fábrica» establecido en la Directiva 2011/65/UE, cuyo objetivo es ampliar la vida útil de los productos conformes una vez comercializados, las piezas de repuesto se beneficiarán de esa exención pasada su fecha de finalización, sin limitación de tiempo.
- (5) 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 dicha 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 38 siguiente:

- «38. Plomo en soldaduras en una interfaz de elementos dieléctricos apilados de área extensa con más de 500 conexiones por interfaz utilizados en detectores de rayos X de sistemas de tomografía computerizada y de radiografía

Expira el 31 de diciembre de 2019. Tras esa fecha, podrá utilizarse en piezas de repuesto para sistemas de tomografía computerizada y de radiografía comercializados antes del 1 de enero de 2020.»
