

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА 2014/70/ЕС НА КОМИСИЯТА**от 13 март 2014 година****за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаването за олово в микроканални плочи (МКП)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) Директива 2011/65/ЕС забранява употребата на олово в електрическо и електронно оборудване, пуснато на пазара.
- (2) Микроканалните плочи (МКП) се използват за откриване и усилване на йони и електрони в медицински изделия и прибори за контрол и управление; Заместването на оловото в МКП е научно и технически неприложимо.
- (3) Заместването на МКП в качеството им на компоненти с алтернативни детектори не е осъществимо при условия, при които се изискват изключително висока миниатюризация, много кратки времена за реакция или много високи коефициенти на усилване на сигнала. Поради това, използването на олово в тези случаи, в които експлоатационните характеристики и характерните особености на МКП надвишават тези на алтернативните детектори, следва да бъде освободено от забраната. Тъй като понастоящем не се очаква появата на несъдържащи олово алтернативи, по силата на член 5, параграф 2 от Директива 2011/65/ЕС, срокът на валидност на освобождаването следва да бъде 7 години от съответните дати за спазване на съответствието за медицинските изделия и приборите за контрол и управление, медицински изделия за ин витро и промишлените прибори за контрол и управление, както е предвидено в член 4, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на относително дългите иновационни цикли за всички медицински изделия и прибори за контрол и управление в сравнение с потребителските продукти, 7 години е сравнително кратък преходен период, който е малко вероятно да има неблагоприятни последици за иновациите.
- (4) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден на шестия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

При приемането им от държавите членки тези разпоредби съдържат позоваване на настоящата директива или са съпроводени от такова позоваване при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваването се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

⁽¹⁾ OBL 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 13 март 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 39:

„39. Олово в микроканални плочи (МКП), използвани в оборудване, което има най-малко една от следните характеристики:

- а) компактен размер на детектора за електрони или йони, когато пространството за детектора е ограничено до максимум 3 mm/МКП (височина на детектора + място за монтаж на МКП), максимум 6 mm общо, и когато алтернативна концепция, осигуряваща повече място за детектора е научно и технически неприложима;
- б) двумерна пространствена разделителна способност за откриване на електрони или йони, когато се прилага най-малко едно от следните условия:
 - i) време на реакция по-кратко от 25 ns;
 - ii) област на детекция от пробата, по-голяма от 149 mm²;
 - iii) коефициент на размножение, по-голям от $1,3 \times 10^3$.
- в) време на реакция, по-малко от 5 ns, за откриването на електрони или йони;
- г) област на детекция от пробата, по-голяма от 314 mm² за откриване на електрони или йони;
- д) коефициент на размножение, по-голям от $4,0 \times 10^7$.

Освобождаването изтича на следните дати:

- а) 21 юли 2021 г. за медицинските изделия и приборите за контрол и управление;
- б) 21 юли 2023 г. за медицински изделия за диагностика ин витро;
- в) 21 юли 2024 г. за промишлени прибори за контрол и управление.“