

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV 2014/70/EU**av den 13 mars 2014****om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i mikrokanalplattor****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda bly i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.
- (2) Mikrokanalplattor används för upptäckt och spridning av joner och elektroner i medicintekniska produkter samt övervaknings- och kontrollinstrument. Ersättandet av bly i mikrokanalplattor är vetenskapligt och tekniskt genomförbart.
- (3) Det är inte särskilt lönsamt att ersätta mikrokanalplattor som komponenter med alternativa detektorer under förhållanden där extrem miniatyrisering, mycket korta svarstider eller mycket höga signalmultiplikationsfaktorer krävs. Användningen av bly i sådana fall där genomförandet och särdragen i mikrokanalplattor överstiger alternativa detektorer bör därför undantas från förbudet. Eftersom inga blyfria alternativ är i sikte för närvarande, ska i enlighet med artikel 5.2 i direktiv 2011/65/EU undantaget gälla sju år efter efterlevnadsdatumet för anpassning av medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och industriella övervaknings- och kontrollinstrument, i enlighet med artikel 4.3 i direktiv 2011/65/EU. Med tanke på innovationscyklerna för alla medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument är sju år en relativt kort övergångsperiod som sannolikt inte påverkar innovationen negativt.
- (4) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den sista dagen i den sjätte månaden efter det att det har trätt i kraft. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 mars 2014

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande punkt läggas till som punkt 39:

”39. Bly i mikrokanalplattor som används i utrustning där minst en av följande egenskaper är uppfyllda:

- a) en kompakt storlek av detektorn för elektroner eller joner, där utrymmet för detektorn är begränsat till högst 3 mm/mikrokanalplatta (detektortjocklek + utrymme för installation av mikrokanalplatta), högst 6 mm sammanlagt, och en alternativ konstruktion som ger mer utrymme för detektorn är vetenskapligt och tekniskt ogenomförbart.
- b) en tvådimensionell rumslig upplösning för att upptäcka elektroner eller joner, om minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - i) en svarstid kortare än 25 ns
 - ii) ett provdetekteringsområde större än 149 mm²
 - iii) en multiplikationsfaktor större än $1,3 \times 10^3$
- c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroner eller joner.
- d) ett provdetekteringsområde större än 314 mm² för att upptäcka elektroner eller joner.
- e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$.

Undantaget upphör att gälla följande tidsfrister:

- a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument,
 - b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument.”
-