

A BIZOTTSÁG 2014/70/EU FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE**(2014. március 13.)****a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a mikrocsatornás lemezekben (MCP-k) lévő ólom mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/65/EU irányelv szerint tilos az ólmot tartalmazó elektromos és elektronikus berendezések forgalomba hozatala.
- (2) A mikrocsatornás lemezeket (más néven MCP-eket) az orvostechikai eszközökben, valamint a felügyeleti és vezérlő eszközökben az ionok és az elektronok kimutatására és amplifikációjára használják. A mikrocsatornás lemezekben lévő ólom helyettesítése tudományosan és műszakilag nem kivitelezhető.
- (3) A mikrocsatornás lemezek mint alkatrészek alternatív detektorokkal való helyettesítése az olyan körülmények között, amikor extrém miniaturizációra, rendkívül rövid válaszidőkre és igen nagy jelsokszorosítási tényezőkre van szükség, nem oldható meg. Azon esetekben tehát, amikor a mikrocsatornás lemezek különleges tulajdonságaik révén jobb teljesítményt nyújtanak, mint az alternatív detektorok, mentesíteni kell az ólom használatát a tilalom alól. Mivel jelenleg nincsenek kilátásban ólommentes alternatívák, a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (2) bekezdése szerint a mentességet 7 évre kell megadni, amely időszak az ugyanezen irányelv 4. cikkének (3) bekezdésében az orvostechikai eszközökre, a felügyeleti és vezérlő eszközökre, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre és az ipari felügyeleti és vezérlő eszközökre meghatározott megfelelési határidőktől veszi kezdetét. Tekintettel az orvostechikai eszközökre, valamint a felügyeleti és vezérlő eszközökre minden esetben jellemző innovációs ciklusokra, a 7 év viszonylag rövid átmeneti idő, amely valószínűleg nem lesz káros hatással az innovációra.
- (4) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb az annak hatálybalépésétől számított hatodik hónap utolsó napjáig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 13-án.

*a Bizottság részéről
elnök*

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete az alábbi 39. ponttal egészül ki:

- „39. Az olyan berendezések mikrocsatornás lemezeiben felhasznált ólom, amelyek esetében a következők közül legalább az egyik jellemző fennáll:
- a) kisméretű elektron- vagy iondetektor, amelyen a detektornak legfeljebb 3 mm/MCP (detektorvastagság + az MCP beépítésének helye), illetve összesen 6 mm hely jut, és a detektornak ennél több helyet biztosító alternatív kialakítás tudományosan és műszakilag kivitelezhetetlen;
 - b) kétdimenziós térbeli felbontás az elektronok vagy ionok kimutatására, amennyiben az alábbi ismérvek közül legalább egy teljesül:
 - i. 25 ns-nál rövidebb válaszidő;
 - ii. 149 mm²-t meghaladó mintakimutató terület;
 - iii. $1,3 \times 10^3$ -nál nagyobb szorzótényező.
 - c) 5 ns-nál rövidebb elektron- vagy ionkimutató válaszidő;
 - d) 314 mm²-t meghaladó mintakimutató terület elektronok és ionok kimutatására;
 - e) $4,0 \times 10^7$ -nél nagyobb szorzótényező.

A mentesség az alábbi időpontokban ér véget:

- a) az orvostechikai eszközök, valamint a felügyeleti és vezérlő eszközök esetében 2021. július 21-én;
 - b) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében 2023. július 21-én;
 - c) az ipari felügyeleti és vezérlő eszközök esetében pedig 2024. július 21-én.”
-