

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV 2014/70/EU**af 13. marts 2014****om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af bly i mikrokanalplader (MCP)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN har —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af bly i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning.
- (2) Mikrokanalplader (MCP) anvendes til detektering og forstærkning af ioner og elektroner i medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter. Det er ikke videnskabeligt eller teknisk gennemførligt i praksis at erstatte bly i mikrokanalplader.
- (3) Substituering af MCP-komponenter med alternative detektorer er ikke muligt under alle forhold, hvor der kræves ekstrem miniaturisering, meget korte reaktionstider eller meget høje signalmultiplikationsfaktorer. Brugen af bly i disse særlige tilfælde, hvor MCP's præstationer og specifikke egenskaber er bedre end alternative detektorers, bør derfor undtages fra forbuddet. Da der i øjeblikket ikke er udsigt til nogen blyfri alternativer, jf. artikel 5, stk. 2, i direktiv 2011/65/EU, bør undtagelsens gyldighedsperiode være 7 år fra de relevante datoer for opfyldelsen af kravene for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og for industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter som fastsat i artikel 4, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU. I betragtning af de forholdsvis lange innovationscyklusser for al medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter er 7 år en ret kort overgangsperiode, som sandsynligvis ikke vil have negative konsekvenser for innovationen.
- (4) Direktiv 2011/65/EU bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den sidste dag i den sjette måned efter dets ikrafttræden. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende punkt 39:

»39. Bly i mikrokanalplader (MCP), som anvendes i udstyr, der mindst har én af følgende egenskaber:

- a) kompakt størrelse af elektron/iondetektoren, hvor pladsen til detektoren er begrænset til maksimalt 3 mm/MCP (detektortykkelse + plads til installation af MCP'en), maksimalt 6 mm i alt, og hvor en alternativ udformning, som giver mere plads til detektoren, ikke er videnskabelig og teknisk gennemførlig i praksis.
- b) en todimensional spatial opløsning til detektering af elektroner eller ioner, hvor mindst et af følgende forhold gør sig gældende:
 - i) en svartid på under 25 ns
 - ii) et prøvedetekteringsområde større end 149 mm²
 - iii) en multiplikationsfaktor større end $1,3 \times 10^3$
- c) en svartid under 5 ns for detektion af elektroner eller ioner
- d) et prøvedetekteringsområde større end 314 mm² for detektion af elektroner eller ioner
- e) en multiplikationsfaktor større end $4,0 \times 10^7$.

Undtagelsen ophører på følgende datoer:

- a) den 21. juli 2021 for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter
 - b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - c) den 21. juli 2024 for industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.«
-