

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ 2014/70/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά εξαίρεση για τις πλάκες μικροδιαύλων (MCP) που περιέχουν μόλυβδο, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (¹), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ απαγορεύει τη χρήση μολύβδου στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.
- (2) Οι πλάκες μικροδιαύλων (MCP) χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση και την ενίσχυση ιόντων και ηλεκτρονίων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου. Η υποκατάσταση του μολύβδου στις πλάκες μικροδιαύλων είναι αδύνατη από επιστημονικής ή τεχνικής πλευράς.
- (3) Η υποκατάσταση των πλακών μικροδιαύλων ως κατασκευαστικών στοιχείων από εναλλακτικούς ανιχνευτές δεν είναι βιώσιμη σε συνθήκες στις οποίες απαιτούνται μικρογράμμιση πολύ μεγάλης κλίμακας, πολύ μικροί χρόνοι απόκρισης ή πολύ υψηλό σήματος συντελεστές πολλαπλασιασμού. Η χρήση του μολύβδου στις περιπτώσεις στις οποίες οι πλάκες μικροδιαύλων ξεπερνούν σε επιδόσεις και ειδικά χαρακτηριστικά τους εναλλακτικούς ανιχνευτές θα πρέπει, επομένως να εξαιρεθεί από την απαγόρευση. Επειδή προς το παρόν δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις που να αποκλείουν τη χρήση του μολύβδου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, η περίοδος ισχύος της εξαίρεσης θα πρέπει να είναι 7 έτη από τις σχετικές ημερομηνίες εφαρμογής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro* και τα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, που καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Λαμβάνοντας υπόψη τους κύκλους καινοτομίας για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου, τα 7 έτη είναι σχετικά σύντομη μεταβατική περίοδος η οποία δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.
- (4) Συνεπώς, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την τελευταία ημέρα του έκτου μήνα μετά την έναρξη ισχύος της. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

(¹) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται το ακόλουθο σημείο 39:

«39. Μόλυβδος σε πλάκες μικροδιαύλων (MCP) που χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμό, όταν υφίσταται μία τουλάχιστον από τις ακόλουθες ιδιότητες:

- α) μικρό μέγεθος του ανιχνευτή ηλεκτρονίων ή ιόντων, όταν ο χώρος για τον ανιχνευτή περιορίζεται σε 3 mm/MCP κατ' ανώτατο όριο (πάχος ανιχνευτή + χώρος τοποθέτησης της MCP), 6 mm κατ' ανώτατο όριο συνολικά και από επιστημονικής και τεχνικής πλευράς ο εναλλακτικός σχεδιασμός του ανιχνευτή που θα απέδιδε περισσότερο χώρο είναι αδύνατος·
- β) η διοδιάστατη χωρική ευκρίνεια για την ανίχνευση ηλεκτρονίων ή ιόντων, όταν ισχύει τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες συνθήκες:
 - i) χρόνος απόκρισης μικρότερος από 25 ns,
 - ii) περιοχή ανίχνευσης δείγματος μεγαλύτερη από 149 mm²,
 - iii) συντελεστής πολλαπλασιασμού μεγαλύτερος από $1,3 \times 10^3$.
- γ) χρόνος απόκρισης μικρότερος από 5 ns για την ανίχνευση ηλεκτρονίων ή ιόντων·
- δ) περιοχή ανίχνευσης δείγματος μεγαλύτερη από 314 mm² για την ανίχνευση ηλεκτρονίων ή ιόντων·
- ε) συντελεστής πολλαπλασιασμού μεγαλύτερος από $4,0 \times 10^7$.

Η περίοδος ισχύος της εξαίρεσης εκπνέει στις ακόλουθες ημερομηνίες:

- α) 21 Ιουλίου 2021 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου·
- β) 21 Ιουλίου 2023 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro·
- γ) 21 Ιουλίου 2024 για τα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου.»