

**KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV 2014/70/EL,****13. märts 2014,****millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga pliid sisaldavate mikrokanalplaatide osas****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2011/65/EL on keelatud kasutada pliid turule lastavates elektri- ja elektroonikaseadmetes.
- (2) Mikrokanalplaate kasutatakse meditsiiniseadmetes ning seire- ja kontrolliseadmetes ionide ja elektronide voo tekitamiseks ja võimendamiseks. Plii asendamine mikrokanalplaatides on teaduslikult ja tehniliselt mitteteostatav.
- (3) Mikrokanalplaatide asendamine teistsuguste detektoritega ei ole teostatav sellistel juhtudel, kui seade peab olema väga väikeste mõõtmetega, toimima väga kiiresti või kui signaali tuleb väga tugevasti võimendada. Seega tuleks lubada plii kasutamist erandina kõnealusest keelust juhtudel, kui mikrokanalplaatide näitajad ja eriomadused ületavad muude detektorite omadusi. Kuna praegu ei ole ilma pliiita lahendusi olemas, peaks direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 kohaselt erandi kehtivusaeg olema seitse aastat alates asjaomasest kohaldamispäevast meditsiiniseadmete, seire- ja kontrolliseadmete, *in vitro* meditsiiniseadmete ning tööstuslike seire- ja kontrolliseadmete puhul, nagu on sätestatud direktiivi 2011/65/EL artikli 4 lõikes 3. Arvestades kõigi meditsiiniseadmete ning seire- ja kontrolliseadmete innovatsioonitsükli, on seitse aastat suhteliselt lühike üleminekuperiood, millel ei ole innovatsioonile tõenäoliselt kahjulikku mõju.
- (4) Direktiivi 2011/65/EL tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

*Artikkel 1*

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

*Artikkel 2*

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt kuuenda kuu viimaseks päevaks pärast direktiivi jõustumist. Liikmesriigid edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

<sup>(1)</sup> ELTL 174, 1.7.2011, lk 88.

*Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. märts 2014

*Komisjoni nimel*  
*president*

José Manuel BARROSO

---

*LISA*

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse punkt 39:

- „39. Plii mikrokanalplaatides, mida kasutatakse sellistes seadmetes, mida iseloomustab vähemalt üks järgmistest omadustest:
- a) elektronide või ioonide voo detektori väikesed mõõtmed, mis on piiratud 3 mm-ga: detektori paksus + selle paigaldamisruum, kokku maksimaalselt 6 mm, ning teistsugune ehitus, mis jätkaks detektorile rohkem ruumi, ei ole tehniliselt ja teaduslikult võimalikud;
  - b) lahutatavus kahes mõõtmes elektronide või ioonide voo detekteerimiseks, kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:
    - i) kosteaeg on lühem kui 25 ns;
    - ii) proovi detekteerimisala on suurem kui 149 mm<sup>2</sup>;
    - iii) paljunemistegur on suurem kui  $1,3 \times 10^3$ ;
  - c) elektronide või ioonide voo detekteerimiseks on kosteaeg lühem kui 5 ns;
  - d) elektronide või ioonide voo detekteerimiseks on proovi detekteerimisala suurem kui 314 mm<sup>2</sup>;
  - e) paljunemistegur on suurem kui  $4,0 \times 10^7$ .

Erandi kehtivusaja lõpp on järgmistel kuupäevadel:

- a) meditsiiniseadmete ning seire- ja kontrolliseadmete puhul 21. juuli 2021;
  - b) meditsiiniliste *in vitro* diagnostikaseadmete puhul 21. juuli 2023;
  - c) tööstuslike seire- ja kontrolliseadmete puhul 21. juuli 2024”.
-