

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE 2014/70/EU**od 13. ožujka 2014.****o izmjeni, u svrhu prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo u mikrokanalnim pločama (MCP-ovima).****(Tekst važan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, ⁽¹⁾ a osobito njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU zabranjuje se uporaba olova u električnoj i elektroničkoj opremi stavljenoj na tržište.
- (2) Mikrokanalne ploče (MCP-ovi) koriste se za otkrivanje i pojačavanje iona i elektrona u medicinskim uređajima i instrumentima za praćenje i kontrolu. Zamjena je olova u mikrokanalnim pločama znanstveno i tehnički neizvediva.
- (3) Zamjena mikrokanalnih ploča kao komponenti alternativnim uređajima za otkrivanje nije moguća u uvjetima ekstremne minijaturizacije, kada je vrijeme odziva jako kratko ili kada je potrebno vrlo veliko pojačanje signala. Stoga je uporabu olova u tim slučajevima kada su performanse i specifična svojstva mikrokanalnih ploča daleko bolji od onih alternativnih uređaja potrebno izuzeti od zabrane. S obzirom na to da trenutačno ne postoje bezolovne alternative, u skladu s člankom 5. stavkom 2. Direktive 2011/65/EU razdoblje važenja izuzeća trebalo bi biti 7 godina od relevantnih datuma usklađenosti za medicinske uređaje, instrumente za praćenje i kontrolu, medicinske uređaje za dijagnostiku *in vitro* i instrumente za praćenje i kontrolu u industriji, kao što je određeno člankom 4. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU. S obzirom na inovacijske cikluse za sve medicinske uređaje i instrumente za praćenje i kontrolu, 7 godina je relativno kratko prijelazno razdoblje koje ne bi trebalo imati negativnih učinaka na inovacije.
- (4) Direktivu 2011/65/EU treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do zadnjeg dana šestog mjeseca nakon stupanja na snagu. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

⁽¹⁾ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2014.

Za komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeća točka 39.:

- „39. Olovo u mikrokanalnim pločama (MCP-ovima) koje se koriste u opremi koja ima najmanje jedno od sljedećih svojstava:
- (a) kompaktnu veličinu uređaja za otkrivanje elektrona ili iona, kada je prostor za uređaj za otkrivanje ograničen na najviše 3 mm po mikrokanalnoj ploči (debljina uređaja za otkrivanje + prostor za ugradnju mikrokanalne ploče), najviše 6 mm ukupno, a alternativni dizajn koji bi zahtijevao više prostora za uređaj za otkrivanje znanstveno je ili tehnički neizvediv;
 - (b) dvodimenzionalnu prostornu rezoluciju za otkrivanje elektrona ili iona, pri čemu se primjenjuje nešto od sljedećeg:
 - i. vrijeme odziva kraće od 25 ns;
 - ii. područje uzorka za otkrivanje veće je od 149 mm²;
 - iii. multiplikacijski faktor veći od $1,3 \times 10^3$;
 - (c) vrijeme odziva za otkrivanje elektrona ili iona kraće od 5 ns;
 - (d) područje uzorka za otkrivanje elektrona ili iona veće od 314 mm²;
 - (e) multiplikacijski faktor veći od $4,0 \times 10^7$.

Izuzete istječe na sljedeće datume:

- (a) 21. srpnja 2021. za medicinske uređaje i instrumente za praćenje i kontrolu;
- (b) 21. srpnja 2023. za medicinske uređaje za dijagnostiku *in vitro*;
- (c) 21. srpnja 2024. za instrumente za praćenje i kontrolu u industriji.”