

**GEDELEGEERDE RICHTLIJN 2014/70/EU VAN DE COMMISSIE****van 13 maart 2014****tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood in microkanaalplaten (MKP's)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, <sup>(1)</sup> en met name artikel 5, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/65/EU verbiedt het gebruik van lood in elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht.
- (2) Microkanaalplaten (MKP's) worden in medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur gebruikt voor de detectie van ionen en elektronen. De vervanging van lood in MKP's is om wetenschappelijke en technische redenen onmogelijk.
- (3) De vervanging van MKP's als onderdelen door alternatieve detectoren is niet haalbaar wanneer extreme verkleining, zeer korte reactietijden of zeer hoge signaalvermenigvuldigingsfactoren vereist zijn. Het gebruik van lood in de gevallen waarin de prestaties en de specifieke kenmerken van MKP's die van alternatieve detectoren overtreffen, moet daarom van het verbod worden vrijgesteld. Omdat er tot op heden geen loodvrije alternatieven in zicht zijn, moet de geldigheidsduur van de vrijstelling overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2011/65/EU zeven jaar bedragen vanaf de relevante nalevingsdata voor medische hulpmiddelen, meet- en regelapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur als bepaald in artikel 4, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU. Gezien de innovatiecycli voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur is zeven jaar een relatief korte overgangperiode, die waarschijnlijk geen negatieve gevolgen zal hebben voor innovatie.
- (4) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op de laatste dag van de zesde maand na de inwerkingtreding aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

<sup>(1)</sup> PBL 174 van 1.7.2011, blz. 88.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 13 maart 2014.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

---

*BIJLAGE*

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 39 ingevoegd:

„39. Lood in microkanaalplaten (MKP's) gebruikt in apparatuur waarbij ten minste een van de volgende eigenschappen geldt:

- a) een compacte omvang van de elektronen- of ionendetector, waarbij de ruimte voor de detector beperkt is tot maximaal 3 mm/MKP (dikte van de detector + ruimte voor installatie van de MKP), in totaal maximaal 6 mm, en een alternatief ontwerp met meer ruimte voor de detector is om wetenschappelijke en technische redenen onmogelijk;
- b) een tweedimensionale ruimtelijke resolutie voor de detectie van elektronen of ionen, waarbij ten minste een van de volgende punten van toepassing is:
  - i) een reactietijd van minder dan 25 ns;
  - ii) een proefoppervlak voor detectie van meer dan 149 mm<sup>2</sup>;
  - iii) een vermenigvuldigingsfactor van meer dan  $1,3 \times 10^3$ ;
- c) een reactietijd van minder dan 5 ns voor de detectie van elektronen of ionen;
- d) een proefoppervlak voor detectie van meer dan 314 mm<sup>2</sup> voor de detectie van elektronen of ionen;
- e) een vermenigvuldigingsfactor van meer dan  $4,0 \times 10^7$ .

De vrijstelling verstrijkt op de volgende data:

- a) 21 juli 2021 voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur;
  - b) 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
  - c) 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur.”
-