

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI 2014/70/UE**z dnia 13 marca 2014 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dla ołowiu w płytkach mikrokanałowych (MCP)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania ołowiu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzanym do obrotu.
- (2) Płytki mikrokanałowe (MCP) wykorzystywane są do wykrywania i zwiększania liczby jonów i elektronów w wyrobach medycznych oraz przyrządach do nadzoru i kontroli. Zastąpienie ołowiu w MCP jest naukowo i technicznie niewykonalne.
- (3) Zastąpienie MCP jako części składowych detektorami alternatywnymi nie jest realne w warunkach, w których wymagane są maksymalna miniaturyzacja, bardzo krótki czas reakcji lub wysokie współczynniki multiplikacji sygnałów. Wykorzystanie ołowiu w przypadkach, w których działanie i określone cechy MCP przewyższają detektory alternatywne, powinno zatem zostać wyłączone z zakazu. Ponieważ obecnie nie istnieją rozwiązania niewymagające wykorzystania ołowiu, okres obowiązywania wyłączenia na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2011/65/UE powinien wynosić 7 lat od stosownych dat w odniesieniu do wyrobów medycznych, przyrządów do nadzoru i kontroli, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych, jak określono w art. 4 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE. Ze względu na cykle innowacyjne wszystkich wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli 7 lat stanowi względnie krótki okres przejściowy i jest mało prawdopodobne, by spowodował on niekorzystne skutki dla innowacji.
- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do ostatniego dnia sześciomiesięcznego okresu od jej wejścia w życie. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 39 w brzmieniu:

- „39. Ołów w płytkach mikrokanałowych (MCP) stosowanych w urządzeniach, w przypadku których występuje co najmniej jedna z następujących właściwości:
- a) niewielki rozmiar detektora elektronów lub jonów, jeśli przestrzeń dla detektora jest ograniczona do maksymalnie 3 mm/MCP (grubość detektora + przestrzeń na zainstalowanie MCP), łącznie maksymalnie 6 mm, a projekt alternatywny przewidujący większą przestrzeń dla detektora jest naukowo i technicznie niewykonalny;
 - b) dwuwymiarowa rozdzielczość przestrzenna w celu wykrywania elektronów lub jonów, jeśli zastosowanie ma co najmniej jeden z poniższych elementów:
 - (i) czas reakcji krótszy niż 25 ns;
 - (ii) przykładowy obszar wykrywania większy niż 149 mm²;
 - (iii) współczynnik multiplikacji większy niż $1,3 \times 10^3$;
 - c) czas reakcji krótszy niż 5 ns w odniesieniu do wykrywania elektronów lub jonów;
 - d) przykładowy obszar wykrywania większy niż 314 mm² w odniesieniu do wykrywania elektronów lub jonów;
 - e) współczynnik multiplikacji większy niż $4,0 \times 10^7$.

Wyłączenie wygasa w następujących terminach:

- a) dnia 21 lipca 2021 r. dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli;
- b) dnia 21 lipca 2023 r. dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- c) dnia 21 lipca 2024 r. dla przyrządów do nadzoru i kontroli w obiektach przemysłowych.”.