

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE 2014/70/EU**z dne 13. marca 2014****o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v mikrokanalnih ploščah (MCP) zaradi prilagoditve tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU prepoveduje uporabo svinca v električni in elektronski opremi, ki je dana na trg.
- (2) Mikrokanalne plošče (MCP) se uporabljajo za zaznavanje in ojačevanje ionov in elektronov v medicinskih napravah ter v instrumentih za spremljanje in nadzor. Nadomestitev svinca v MCP je znanstveno in tehnično neizvedljiva.
- (3) Nadomestitev MCP kot komponent z alternativnimi detektorji ni izvedljiva v pogojih, ko so potrebni izjemna miniaturizacija, zelo kratki odzivni časi ali zelo visoki multiplikatorji signala. Uporabo svinca v navedenih primerih, ko MCP po zmogljivosti in posebnih lastnostih presegajo alternativne detektorje, je zato treba izvzeti iz prepovedi. Ker trenutno ni alternativnih možnosti brez svinca, bi morale biti v skladu s členom 5(2) Direktive 2011/65/EU obdobje veljavnosti izjeme 7 let od ustreznih datumov za uskladitev za medicinske pripomočke, instrumente za spremljanje in nadzor, medicinske pripomočke *in vitro* ter instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, kakor je določeno v členu 4(3) Direktive 2011/65/EU. Glede na inovacijske cikle za vse medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor je 7 let razmeroma kratko prehodno obdobje, ki verjetno ne bo negativno vplivalo na inovacije.
- (4) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje zadnji dan šestega meseca po začetku veljavnosti. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

⁽¹⁾ ULL 174, 1.7.2011, str. 88.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 13. marca 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednja točka 39:

„39. Svinec v mikrokanalnih ploščah (MCP), ki se uporabljajo v opremi, ki ima vsaj eno od naslednjih lastnosti:

- (a) kompaktna velikost detektorja za elektrone ali ione, kjer je prostor za detektor omejen na največ 3 mm/MCP (debelina detektorja + prostor za namestitev MCP), skupno največ 6 mm, in je alternativna zasnova, pri kateri bi bilo več prostora za detektor, znanstveno in tehnično neizvedljiva;
- (b) dvodimenzionalna prostorska ločljivost za zaznavanje elektronov ali ionov, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:
 - (i) odzivni čas je krajši od 25 ns;
 - (ii) površina za zaznavanje vzorca je večja od 149 mm²;
 - (iii) multiplikator je večji od $1,3 \times 10^3$;
- (c) odzivni čas za zaznavanje elektronov ali ionov je krajši od 5 ns;
- (d) površina za zaznavanje elektronov ali ionov je večja od 314 mm²;
- (e) multiplikator je večji od $4,0 \times 10^7$.

Izjema poteče na naslednje datume:

- (a) 21. julija 2021 za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor;
- (b) 21. julija 2023 za diagnostične medicinske pripomočke *in vitro*;
- (c) 21. julija 2024 za instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo.“