KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI 2014/70/EU,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2014,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee lyijyä mikrokanavalevyissä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään lyijyn käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

(2) Mikrokanavalevyjä käytetään ionien ja elektronien ilmaisemiseen ja vahvistamiseen lääkinnällisissä laitteissa sekä tarkkailu- ja valvontalaitteissa. Mikrokanavalevyissä olevan lyijyn korvaaminen on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdoton toteuttaa.

(3) Mikrokanavalevyjen korvaaminen komponentteina vaihtoehtoisilla ilmaisimilla ei ole toteutettavissa olosuhteissa, joissa edellytetään äärimmäistä koon pienentämistä, erittäin lyhyitä vasteaikoja tai erittäin suuria signaalin monistuskertoimia. Lyijyn käyttö tapauksissa, joissa mikrokanavalevyjen suorituskyky ja erityispiirteet ovat paremmat kuin vaihtoehtoisissa ilmaisimissa, olisi sen vuoksi vapautettava kiellosta. Koska lyijyttömiä vaihtoehtoja ei tällä hetkellä ole, poikkeuksen voimassaoloajan olisi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 2 kohdan perusteella oltava seitsemän vuotta merkityksellisiä lääkinnällisiä laitteita, tarkkailu- ja valvontalaitteita sekä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista soveltamispäivistä alkaen, sellaisina kuin ne ovat säädettyinä direktiivin 2011/65/EU 4 artiklan 3 kohdassa. Koska kaikkien lääkinnällisten laitteiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden innovaatiosyklit ja testausjärjestelmät ovat suhteellisen pitkiä, seitsemän vuotta on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla todennäköisesti ei ole haitallisia vaikutuksia innovointiin.

(4) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien kuuden kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

([1]) EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 13 päivänä maaliskuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 39 seuraavasti:

”39. Lyijy mikrokanavalevyissä, joita käytetään laitteissa, joilla on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:

a) elektronien tai ionien ilmaisimen pieni koko, kun ilmaisimen tila on suuruudeltaan enintään 3 mm/mikrokanavalevy (ilmaisimen paksuus + mikrokanavalevyn asennukseen tarvittava tila), yhteensä enintään 6 mm, ja kun vaihtoehtoinen malli, joka antaisi ilmaisimelle suuremman tilan, on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdoton toteuttaa;

b) kaksiulotteinen spatiaalinen resoluutio elektronien tai ionien ilmaisemiseen, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

i) vasteaika on lyhyempi kuin 25 ns;

ii) näytteen ilmaisemisalue on pinta-alaltaan yli 149 mm^2;

iii) monistuskerroin on suurempi kuin $1,3 \times 10^3$.

c) vasteaika on lyhyempi kuin 5 ns elektronien ja ionien ilmaisemiseen;

d) näytteen ilmaisemisalue on pinta-alaltaan yli 314 mm^2 elektronien tai ionien ilmaisemiseen;

e) monistuskerroin on suurempi kuin $4,0 \times 10^7$.

Poikkeus päättyy seuraavina päivinä:

a) 21. heinäkuuta 2021 lääkinnällisten laitteiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta;

b) 21. heinäkuuta 2023 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta;

c) 21. heinäkuuta 2024 teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta.”