

DELEGIERTE RICHTLINIE 2014/70/EU DER KOMMISSION**vom 13. März 2014****zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei in Mikrokanalplatten (MCP)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei in in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Mikrokanalplatten (MCP) werden zur Detektion und Verstärkung von Ionen und Elektronen in medizinischen Geräten und Überwachungs- und Kontrollinstrumenten eingesetzt. Die Substitution von Blei in MCP ist wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel.
- (3) Die Substitution von MCP als Bauteile durch alternative Detektoren ist unter Bedingungen, die extreme Miniaturisierung, sehr kurze Ansprechzeiten oder sehr hohe Faktoren für die Signalvervielfachung erfordern, nicht machbar. Die Verwendungen von Blei, bei denen MCP alternativen Detektoren in Bezug auf ihre Leistung und ihre besonderen Merkmale überlegen sind, sollten daher vom Verwendungsverbot ausgenommen werden. Da derzeit keine bleifreien Alternativen in Sicht sind, sollte gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2011/65/EU die Geltungsdauer der Ausnahme sieben Jahre ab dem in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU jeweils festgelegten Einhaltungsdatum für medizinische Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente, für In-vitro-Diagnostika und für industrielle Überwachungs- und Kontrollinstrumente betragen. Angesichts der Innovationszyklen für sämtliche medizinischen Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente sind sieben Jahre ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 13. März 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 39 angefügt:

- „39. Blei in Mikrokanalplatten (MCPs) zur Verwendung in Geräten, die mindestens eine der folgenden Eigenschaften aufweisen:
- a) eine kompakte Größe des Elektronen- oder Ionendetektors, sofern der Raum für den Detektor auf höchstens 3 mm/MCP (Detektordicke + Raum für den Einbau der MCP) und insgesamt 6 mm begrenzt ist und eine alternative Gestaltung, bei der mehr Raum für den Detektor bliebe, wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel ist;
 - b) eine zweidimensionale räumliche Auflösung für die Detektion von Elektronen oder Ionen, sofern mindestens eine der folgenden Eigenschaften gegeben ist:
 - i) eine Ansprechzeit von weniger als 25 ns,
 - ii) ein Probenerfassungsbereich von mehr als 149 mm²,
 - iii) ein Vervielfachungsfaktor von mehr als $1,3 \times 10^3$,
 - c) eine Ansprechzeit von weniger als 5 ns für die Detektion von Elektronen oder Ionen;
 - d) ein Probenerfassungsbereich von mehr als 314 mm² für die Detektion von Elektronen oder Ionen;
 - e) ein Vervielfältigungsfaktor von mehr als $4,0 \times 10^7$.

Die Ausnahme läuft ab am

- a) 21. Juli 2021 für medizinische Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente;
 - b) 21. Juli 2023 für medizinische In-vitro-Diagnostika;
 - c) 21. Juli 2024 für industrielle Überwachungs- und Kontrollinstrumente.“
-