

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI 2014/70/EU**ze dne 13. března 2014,****kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v mikrokanálových deskách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání olova v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Mikrokanálové desky se používají k detekci a zesilování iontů a elektronů ve zdravotnických prostředcích a v monitorovacích a kontrolních přístrojích. Náhrada olova v mikrokanálových deskách je vědecky a technicky neproveditelná.
- (3) Náhrada mikrokanálových desek jako součástí alternativními detektory není proveditelná za podmínek vyžadujících extrémní miniaturizaci, velmi krátké časové odezvy nebo velmi vysoké multiplikační činitele signálu. Použití olova v případech, kdy výkonnost a specifické vlastnosti mikrokanálových desek překonávají alternativní detektory, by proto mělo být ze zákazu vyňato. Vzhledem k tomu, že v současné době se nerýsují žádné alternativy neobsahující olovo, měla by v souladu s čl. 5 odst. 2 směrnice 2011/65/EU doba platnosti výjimky činit sedm let od konkrétních dat pro dosažení souladu v případě zdravotnických prostředků, monitorovacích a kontrolních přístrojů, zdravotnických prostředků *in vitro* a průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů, jak je stanoví čl. 4 odst. 3 směrnice 2011/65/EU. Vzhledem k inovačním cyklům v případě všech zdravotnických prostředků a průmyslových monitorovacích a kontrolních přístrojů představuje sedm let poměrně krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace.
- (4) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne šestého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 13. března 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se doplňuje nový bod 39, který zní:

- „39. Olovo v mikrokanálových deskách používaných v zařízeních, která se vyznačují alespoň jednou z těchto vlastností:
- a) kompaktní velikost detektoru elektronů nebo iontů, přičemž prostor pro detektor je omezen na maximálně 3 mm/mikrokanálovou desku (tloušťka detektoru + prostor pro instalaci mikrokanálové desky), celkem maximálně na 6 mm, a alternativní konstrukce, která by pro detektor nabídla více prostoru, je vědecky a technicky neproveditelná;
 - b) dvourozměrné prostorové rozlišení pro detekci elektronů nebo iontů, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
 - i) časová odezva je kratší než 25 ns;
 - ii) oblast detekce vzorků je větší než 149 mm²;
 - iii) multiplikační činitel je větší než $1,3 \times 10^3$;
 - c) časová odezva kratší než 5 ns pro detekci elektronů nebo iontů;
 - d) oblast detekce vzorků větší než 314 mm² pro detekci elektronů nebo iontů;
 - e) multiplikační činitel větší než $4,0 \times 10^7$.

Výjimka platí do:

- a) 21. července 2021 pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje;
- b) 21. července 2023 pro diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
- c) 21. července 2024 pro průmyslové monitorovací a kontrolní přístroje.“