

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE 2014/70/EÚ**z 13. marca 2014,****ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre olovo v mikrokanálových platničkách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Smernicou 2011/65/EÚ sa zakazuje používanie olova v elektrických a elektronických zariadeniach uvedených na trh.
- (2) Mikrokanálové platničky sa používajú na detekciu a amplifikáciu iónov a elektrónov v zdravotníckych pomôckach a monitorovacích a kontrolných prístrojoch. Nahradenie olova v mikrokanálových platničkách je z vedeckého a technického hľadiska neuskutočniteľné.
- (3) Nahradenie mikrokanálových platničiek ako komponentov alternatívnym detektorom nie je možné za podmienok, v ktorých sa vyžaduje extrémne zmenšenie, veľmi krátke časy odozvy alebo veľmi vysoké faktory násobenia signálu. Používanie olova v prípadoch, kde výkonnosť a osobitné charakteristiky mikrokanálových platničiek prevyšujú alternatívne detektory, by sa preto malo vyňať zo zákazu. Keďže momentálne nie sú na obzore žiadne alternatívy bez olova, podľa článku 5 ods. 2 smernice 2011/65/EÚ by výnimka mala platiť sedem rokov od príslušných dátumov pre zdravotnícke pomôcky a monitorovacie a kontrolné prístroje, zdravotnícke pomôcky *in vitro* a priemyselné monitorovacie a kontrolné prístroje podľa článku 4 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ. Vzhľadom na inovačné cykly v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov je sedem rokov pomerne krátkym prechodným obdobím a je nepravdepodobné, že by negatívne ovplyvnilo inováciu.
- (4) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do posledného dňa šiesteho mesiaca po nadobudnutí účinnosti. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 13. marca 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa dopĺňa tento bod 39:

„39. Olovo v mikrokanálových platničkách (MCP) používaných v zariadeniach s aspoň jednou z týchto charakteristík:

- a) kompaktná veľkosť detektora elektrónov alebo iónov, kde je priestor na detektor obmedzený na maximálne 3 mm/MCP (hrúbka detektora + priestor na inštaláciu MCP) a celkovo maximálne 6 mm, pričom alternatívne konštrukčné riešenie s väčším priestorom na detektor nie je z vedeckého a technického hľadiska možné;
- b) dvojrozmerné priestorové rozlíšenie na detekciu elektrónov alebo iónov, ak platí aspoň jedna z týchto podmienok:
 - i) čas odozvy kratší ako 25 ns;
 - ii) vzorková snímacia oblasť väčšia ako 149 mm²;
 - iii) multiplikačný faktor väčší ako $1,3 \times 10^3$;
- c) čas odozvy kratší ako 5 ns pri detekcii elektrónov alebo iónov;
- d) vzorková snímacia oblasť väčšia ako 314 mm² pri detekcii elektrónov alebo iónov;
- e) multiplikačný faktor väčší ako $4,0 \times 10^7$.

Výnimka platí do týchto dátumov:

- a) 21. júl 2021 v prípade zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov;
- b) 21. júl 2023 v prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*;
- c) 21. júl 2024 v prípade priemyselných monitorovacích a kontrolných prístrojov.“