

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2016/585

av den 12 februari 2016

om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter eller elektronmikroskop

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU är det förbjudet att använda bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden.
- (2) Renoveringspraxis finns för utrustning för bildåtergivning, såsom magnetisk resonanstomografi, datortomografi-utrustning, utrustning för *in vitro*-diagnostik, utrustning för patientövervakning och elektronmikroskop. Vissa av de återvunna reservdelar som används för renovering kommer att innehålla små mängder bly, kadmium, sexvärt krom eller PBDE.
- (3) Det undantag som anges i punkt 31 i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU tillåter inte användning av reservdelar som återvunnits ur använd utrustning som inte redan hade släppts ut på unionsmarknaden och därmed begränsas tillgången på återvunna reservdelar.
- (4) En jämförelse av miljöeffekterna av att använda renoverade delar i dessa fall jämfört med nya delar visar att de sammanlagda negativa effekterna på miljö, hälsa och konsumenternas säkerhet av att använda nya delar är större än fördelarna.
- (5) Med tanke på att begränsningen för ämnen kommer att börja tillämpas för olika utrustning vid olika datum i enlighet med artikel 4.3 i direktiv 2011/65/EU, bör olika sista datum för undantaget fastställas för varje typ av utrustning.
- (6) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.
- (7) För att säkerställa en smidig övergång för marknadsaktörerna från de befintliga bestämmelserna till de som fastställs i detta direktiv och för att förhindra störningar på den inre marknaden, är det lämpligt att fastställa ett datum för när medlemsstaterna samtidigt ska tillämpa sina nationella bestämmelser som också ger en rimlig tidsperiod efter införlivandedatumet.

⁽¹⁾ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 28 februari 2017 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 6 november 2017.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 februari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 31 ska utgå.

2. Följande punkt ska läggas till som punkt 31a:

”31a. Bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, eller elektronmikroskop och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen sker i slutna kretslopp företag emellan som kan underkastas granskning, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.

a) Undantaget löper ut den 21 juli 2021 för användning i medicintekniska produkter andra än medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

b) Undantaget löper ut den 21 juli 2023 för användning i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

c) Undantaget löper ut den 21 juli 2024 för användning i elektronmikroskop och deras tillbehör.”
