

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2016/585

ze dne 12. února 2016,

kteřou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery (PBDE) obsažené v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků nebo elektronových mikroskopů a používaných k jejich opravě či renovaci

(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, kadmia, šestimocného chromu a polybromovaných difenyletherů (PBDE) v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) V případě zobrazovacích zařízení, např. přístrojů magnetické rezonance a výpočetních tomografů, diagnostických prostředků *in vitro*, přístrojů pro monitorování pacientů a elektronových mikroskopů existují renovační postupy. Některé získané náhradní díly opětovně používané k renovaci budou obsahovat malé množství olova, kadmia, šestimocného chromu nebo PBDE.
- (3) Výjimka uvedená v bodě 31 přílohy IV směrnice 2011/65/EU nedovoluje používat náhradní díly získané z použitého zařízení, které nebylo dosud uvedeno na trh Unie, čímž se omezuje dostupnost získaných náhradních dílů.
- (4) Srovnají-li se environmentální dopady, jaké má v takových případech používání renovovaných dílů na straně jedné a nahrazování těchto renovovaných dílů díly novými na straně druhé, je zřejmé, že celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobené náhradou by převážily nad jejich celkovými přínosy.
- (5) Vzhledem k tomu, že omezení látek se začne uplatňovat na jednotlivá dotčená zařízení od různých dat, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 3 směrnice 2011/65/EU, mělo by být pro každý typ zařízení stanoveno jiné datum ukončení platnosti výjimky.
- (6) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Aby se pro hospodářské subjekty zajistil hladký přechod ze stávajících ustanovení na ustanovení obsažená v této směrnici a aby se předešlo narušení jednotného trhu, je záhodno stanovit datum, od něhož budou všechny členské státy souběžně používat svá vnitrostátní ustanovení, přičemž mezi tímto datem a datem provedení směrnice by měl být přiměřený časový odstup,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

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

Článek 2

1. Členské státy do 28. února 2017 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Znění těchto předpisů neprodleně sdělí Komisi.

Tyto předpisy použijí ode dne 6. listopadu 2017.

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.

Článek 3

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

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 12. února 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění takto:

- 1) Bod 31 se zrušuje.
- 2) Vkládá se nový bod 31a, který zní:

„31a. Olovo, kadmium, šestimocný chrom a polybromované difenylethery (PBDE) obsažené v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, nebo elektronových mikroskopů a jejich příslušenství a používaných k jejich opravě či renovaci, za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o každém opětovném použití dílů informován.

Platí do:

- a) 21. července 2021, jde-li o použití v jiných zdravotnických prostředcích, než jsou diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*;
 - b) 21. července 2023, jde-li o použití v diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*;
 - c) 21. července 2024, jde-li o použití v elektronových mikroskopech a jejich příslušenství.“
-