

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2016/585

af 12. februar 2016

om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i reservedele nyttiggjort fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr eller elektronmikroskoper

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning.
- (2) Der findes en fornyelsespraksis for billedreproducerende udstyr såsom udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), computertomografiudstyr (CT), udstyr til in vitro-diagnostik, patientovervågningsudstyr og elektronmikroskoper. Nogle af de nyttiggjorte reservedele, som anvendes til fornyelse af udstyr, indeholder små mængder bly, cadmium, hexavalent chrom eller PBDE.
- (3) Den undtagelse, der er fastsat i punkt 31 i bilag IV til direktiv 2011/65/EU tillader ikke anvendelse af reservedele, der er nyttiggjort fra brugt udstyr, som ikke allerede var bragt i omsætning i Unionen, hvilket begrænser tilgængeligheden af nyttiggjorte reservedele.
- (4) En sammenligning af miljøvirkningerne ved at anvende fornyede dele i sådanne tilfælde med miljøvirkningerne af at erstatte dem med nye dele viser, at de samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugersikkerhedsmæssige virkninger af substitutionen er større end de samlede fordele derved.
- (5) Eftersom begrænsningen af stoffer vil finde anvendelse for de forskellige udstyr på de forskellige datoer, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU, bør der fastsættes forskellige udløbsdatoer for undtagelsen for hver type udstyr.
- (6) Direktiv 2011/65/EU bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) For at sikre en gnidningsløs overgang for markedsoperatørerne fra de eksisterende bestemmelser til de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, og for at forhindre forstyrrelser af det indre marked, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en dato for medlemsstaternes samtidige anvendelse af deres nationale bestemmelser, som også giver et rimeligt tidsrum efter datoen for gennemførelsen —

⁽¹⁾ EUTL 174 af 1.7.2011, s. 88.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. februar 2017 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 6. november 2017.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU foretages følgende ændringer:

1) Nr. 31 udgår.

2) Følgende indsættes som nr. 31a:

»31a. Bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i reservedele fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller elektronmikroskoper og tilbehør dertil, forudsat at genbrug sker inden for rammerne af auditerbare lukkede virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at ethvert genbrug af dele meddeles kunden.

Udløber:

- a) den 21. juli 2021 for anvendelser i andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - c) den 21. juli 2024 for anvendelser i elektronmikroskoper og tilbehør dertil«.
-