

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2015/863 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Μαρτίου 2015

για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2011/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ ορίζει κανόνες για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) με σκοπό τη συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της περιβαλλοντικής αβλαβούς ανάκτησης και διάθεσης των αποβλήτων ΗΗΕ.
- (2) Η οδηγία 2011/65/ΕΚ απαγορεύει τη χρήση μολύβδου, υδραργύρου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου, πολυβρωμοδιφαινυλίων (PBB) και πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρων (PBDE) σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Το παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας περιλαμβάνει κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό.
- (3) Οι κίνδυνοι για την υγεία των ανθρώπων και το περιβάλλον που προέρχονται από τη χρήση εξαβρωμοκυκλοδεκανίου (HBCDD), φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP), φθαλικού βενζυλίου βουτυλίου (BBP) και φθαλικού διβουτυλίου (DBP) θα πρέπει να θεωρούνται προτεραιότητα κατά την περιοδική επανεξέταση του καταλόγου με τις υπό περιορισμό ουσίες του παραρτήματος II. Με στόχο περαιτέρω περιορισμούς, οι ουσίες που αποτελούσαν αντικείμενο προγενέστερων εκτιμήσεων θα πρέπει να επανεξετάζονται.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, πραγματοποιήθηκαν διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οικονομικοί φορείς, φορείς ανακύκλωσης, φορείς επεξεργασίας, περιβαλλοντικές οργανώσεις και ενώσεις εργαζομένων και καταναλωτών, καθώς και διενεργήθηκε διεξοδική εκτίμηση.
- (5) Το φθαλικό δις-(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP), το φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP), το φθαλικό διβουτύλιο (DBP) και το φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) είναι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC). Το DIBP είναι μια ουσία που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο του DBP και αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενων εκτιμήσεων που διενεργήθηκαν από την Επιτροπή. Τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία δείχνουν ότι οι τέσσερις αυτές ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται σε ΗΗΕ, μπορούν να έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ανακύκλωση και στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον κατά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ΗΗΕ.
- (6) Διατίθενται υποκατάστατα των DEHP, BBP, DBP και DIBP που έχουν λιγότερο αρνητικό αντίκτυπο στα περισσότερα είδη ΗΗΕ. Η χρήση των εν λόγω ουσιών στα ΗΗΕ θα πρέπει, ως εκ τούτου, να περιοριστεί. Οι ουσίες DEHP, BBP και DBP υπόκεινται ήδη σε περιορισμούς με την εγγραφή 51 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ⁽²⁾ ούτως ώστε τα παιχνίδια που περιέχουν DEHP, BBP και DBP σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες του 0,1 % κατά βάρος του πλαστικοποιημένου υλικού, υπολογιζόμενου σωρευτικά και για τις τρεις φθαλικές ενώσεις, να μην μπορούν να διατεθούν στην αγορά της ΕΕ. Για την αποφυγή διπλής ρύθμισης, ο περιορισμός με την εγγραφή 51 του παραρτήματος XVII του εν λόγω κανονισμού πρέπει, επομένως, να εξακολουθήσει να είναι ο μόνος περιορισμός που ισχύει για τα DEHP, BBP και DBP στα παιχνίδια.

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (7) Προκειμένου να διευκολυνθεί η μετάβαση και να μετριαστούν οι πιθανές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγηθεί μια κατάλληλη μεταβατική περίοδος, η οποία θα επιτρέπει στους οικονομικούς φορείς να ζητήσουν εξαιρέσεις από τους περιορισμούς της χρήσης των ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Η μεγαλύτερη διάρκεια των κύκλων καινοτομίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό της μεταβατικής περιόδου. Ο περιορισμός της χρήσης των ουσιών DEHP, BBP, DBP και DIBP θα πρέπει, επομένως, να εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση *in vitro* και των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, από τις 22 Ιουλίου 2021.
- (8) Κάθε προσαρμογή των παραρτημάτων III ή IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για την εξαίρεση των αιτήσεων σε σχέση με το DEHP ή το DBP θα πρέπει να γίνεται κατά τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η διπλή ρύθμιση και η περιττή επιβάρυνση, να διασφαλίζεται η συνοχή με τη διαχείριση κάθε άδειας που χορηγείται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σε σχέση με την ενσωμάτωση των εν λόγω ουσιών σε ΗΗΕ. Οι οικονομικοί φορείς που εξετάζουν το ενδεχόμενο να ζητήσουν εξαιρέσεις δυνάμει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ πρέπει να γνωρίζουν ότι οι εξαιρέσεις αυτές ενδέχεται να καλύπτουν ολόκληρο τον κύκλο ζωής του ΗΗΕ, περιλαμβανομένης της φάσης κατασκευής.
- (9) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 2011/65/ΕΕ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, έως την 31η Δεκεμβρίου 2016 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 22 Ιουλίου 2019.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό, αναφερόμενες στο άρθρο 4 παράγραφος 1, και μέγιστη ανεκτή συγκέντρωση κατά βάρος ομοιογενών υλικών

Μόλυβδος (0,1 %)

Υδράργυρος (0,1 %)

Κάδμιο (0,01 %)

Εξασθενές χρώμιο (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινύλια (PBB) (0,1 %)

Πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) (0,1 %)

Φθαλικό δις-(2-αιθυλεξύλιο (DEHP) (0,1 %)

Φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP) (0,1 %)

Φθαλικό διβουτύλιο (DBP) (0,1 %)

Φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) (0,1 %)

Ο περιορισμός των DEHP, BBP, DBP και DIBP εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για *in vitro* διάγνωση, καθώς και των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου από τις 22 Ιουλίου 2021.

Ο περιορισμός των DEHP, BBP, DBP και DIBP δεν εφαρμόζεται στα καλώδια ή τα ανταλλακτικά για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την επικαιροποίηση των λειτουργιών ή την αναβάθμιση των δυνατοτήτων του ΗΗΕ που έχει διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2019, και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση *in vitro*, καθώς και των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένων των βιομηχανικών οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2021

Ο περιορισμός των DEHP, BBP και DBP δεν εφαρμόζεται στα παιχνίδια τα οποία υπόκεινται ήδη στον περιορισμό των DEHP, BBP και DBP μέσω της εγγραφής 51 του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»
