

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/585 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2016

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά εξαίρεση για τον μόλυβδο, το κάδμιο, το εξασθενές χρώμιο και τους πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρους (PBDE) σε ανταλλακτικά ανακτηθέντα από και χρησιμοποιούμενα για την επισκευή ή την ανακαίνιση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή ηλεκτρονικών μικροσκοπίων

(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, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ απαγορεύει τη χρήση μολύβδου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου και πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρων (PBDE) στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό που διατίθεται στην αγορά.
- (2) Υφίστανται πρακτικές ανακαίνισης για τον εξοπλισμό απεικόνισης, όπως συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, συσκευές υπολογιστικής τομογραφίας, ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro*, συσκευές παρακολούθησης ασθενών και ηλεκτρονικά μικροσκόπια. Ορισμένα από τα ανακτηθέντα ανταλλακτικά που επαναχρησιμοποιούνται για ανακαίνιση θα περιέχουν μικρές ποσότητες μολύβδου, καδμίου, εξασθενούς χρωμίου ή PBDE.
- (3) Η εξαίρεση που προβλέπεται στο σημείο 31 του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ δεν επιτρέπει τη χρήση ανταλλακτικών που ανακτώνται από χρησιμοποιημένο εξοπλισμό ο οποίος δεν είχε ήδη διατεθεί στην αγορά της Ένωσης, περιορίζοντας έτσι τη διαθεσιμότητα των ανακτηθέντων ανταλλακτικών.
- (4) Η σύγκριση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων από τη χρήση ανακαινισμένων εξαρτημάτων σε τέτοιες περιπτώσεις με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την υποκατάσταση ανακαινισμένων από καινούργια εξαρτήματα αποδεικνύει ότι οι συνολικές αρνητικές συνέπειες στο περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών υπερσκελίζουν το σχετικό συνολικό όφελος.
- (5) Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο περιορισμός χρήσης ουσιών θα αρχίσει να ισχύει για διαφορετικούς τύπους εξοπλισμού σε διαφορετικές ημερομηνίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, θα πρέπει να καθοριστεί διαφορετική ημερομηνία λήξης της εξαίρεσης για κάθε τύπο εξοπλισμού.
- (6) Συνεπώς, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (7) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση για τους παράγοντες της αγοράς από τις υφιστάμενες διατάξεις σε αυτές που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, καθώς και για την πρόληψη των διαταραχών στην ενιαία αγορά, κρίνεται σκόπιμο να οριστεί μια ημερομηνία για την ταυτόχρονη εφαρμογή από τα κράτη μέλη των εθνικών διατάξεων η οποία να παρέχει επίσης ένα εύλογο χρονικό διάστημα μετά την ημερομηνία μεταφοράς,

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν έως τις 28 Φεβρουαρίου 2017, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από τις 6 Νοεμβρίου 2017.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που 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, 12 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το σημείο 31 διαγράφεται.
- 2) Προστίθεται το ακόλουθο σημείο 31a:

«31a. Μόλυβδος, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο και πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE) σε ανταλλακτικά ανακτηθέντα από και χρησιμοποιούμενα για την επισκευή ή την ανακαίνιση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση *in vitro*, ή ηλεκτρονικών μικροσκοπίων και των εξαρτημάτων τους, υπό την προϋπόθεση ότι η επαναχρησιμοποίηση γίνεται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόχου και ότι κάθε επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον πελάτη.

Λήγει στις:

- α) 21 Ιουλίου 2021 για τη χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in-vitro*.
 - β) 21 Ιουλίου 2023 για τη χρήση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση *in vitro*.
 - γ) 21 Ιουλίου 2024 για τη χρήση σε ηλεκτρονικά μικροσκόπια και τα εξαρτήματά τους.».
-