



Βρυξέλλες, 26.1.2017
COM(2017) 38 final

2017/0013 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

{SWD(2017) 22 final}

{SWD(2017) 23 final}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ (RoHS 2) θεσπίζει κανόνες για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ). Οι διατάξεις της οδηγίας RoHS 2 εφαρμόζονται σε όλα τα είδη ΗΗΕ που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ, ανεξαρτήτως του εάν παράγονται στην ΕΕ ή σε τρίτες χώρες. Η οδηγία RoHS 2 επηρεάζει κυρίως τους βιομηχανικούς παραγωγούς, τους εισαγωγείς και τους διανομείς ΗΗΕ, καθώς και τους πελάτες ΗΗΕ.

Η οδηγία RoHS 2 αφορά την πρώτη προτεραιότητα στο πλαίσιο της ιεράρχησης αποβλήτων, ήτοι την πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων. Η πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων περιλαμβάνει μέτρα για τη μείωση της περιεκτικότητας των υλικών και προϊόντων σε επικίνδυνες ουσίες. Η μείωση της ποσότητας επικίνδυνων ουσιών στα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού έχει θετικά αποτελέσματα στη διαχείριση των εν λόγω αποβλήτων. Στηρίζει την κυκλική οικονομία μέσω της προαγωγής της επαναχρησιμοποίησης των προϊόντων και της ανακύκλωσης των χρησιμοποιημένων υλικών.

Η οδηγία RoHS 2 είναι αναγκαία για την αποφυγή της δημιουργίας εμποδίων στο εμπόριο και της στρέβλωσης του ανταγωνισμού στην ΕΕ, φαινόμενα τα οποία θα μπορούσαν να παρουσιαστούν σε περίπτωση ύπαρξης ανόμοιων νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ΗΗΕ σε διάφορα κράτη μέλη. Συμβάλλει επίσης στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και την περιβαλλοντικώς αβλαβή ανάπτυξη και διάθεση των αποβλήτων ΗΗΕ.

Η οδηγία RoHS 2 αποτελεί αναδιατύπωση της προγενέστερης οδηγίας 2002/95/ΕΚ (οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών 1). Οι δύο εν λόγω οδηγίες είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση των επικίνδυνων υλικών σε όλο τον κόσμο: αρκετές χώρες, συμπεριλαμβανομένης της Κίνας, της Κορέας και των ΗΠΑ, έχουν αναπτύξει παραπλήσια νομοθεσία-.

Στην οδηγία RoHS 2 εισήχθησαν νέοι ορισμοί και διευρύνθηκε το πεδίο εφαρμογής ώστε να καλύπτει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου. Οι επιπτώσεις των εν λόγω διατάξεων αξιολογήθηκαν με την πρόταση της Επιτροπής το 2008. Ωστόσο, η οδηγία RoHS 2 εισήγαγε επίσης περαιτέρω αλλαγές: το «ανοικτό πεδίο» μέσω μιας νέας κατηγορίας 11: «Άλλα είδη ΗΗΕ που δεν καλύπτονται από καμία από τις άλλες κατηγορίες». Με τις αλλαγές αυτές διευρύνεται το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας σε όλα τα είδη ΗΗΕ (εκτός του εξοπλισμού που αποκλείεται ρητώς) και παρέχεται μια ευρύτερη ερμηνεία του ΗΗΕ, με βάση ένα νέο ορισμό της εξάρτησης από την ηλεκτρική ενέργεια. Κατά την εισαγωγή τους στην οδηγία RoHS 2, οι εν λόγω διατάξεις «ανοικτού πεδίου εφαρμογής» δεν έτυχαν ειδικής αξιολόγησης.

Η Επιτροπή έχει εντολή να εξετάσει την ανάγκη τροποποίησης του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας ως προς τον ορισμό του ΗΗΕ και τις πρόσθετες εξαιρέσεις ομάδων προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία απόλυτη διακοπή δυνάμει του ανοικτού πεδίου εφαρμογής το οποίο καθιερώνεται με την αναδιατύπωση του 2011. Η Επιτροπή διενήργησε την εν λόγω αξιολόγηση και εντόπισε ορισμένα ζητήματα που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 2 τα οποία πρέπει να αντιμετωπιστούν προκειμένου η νομοθεσία να μην έχει απρόβλεπτες συνέπειες.

Ελλείψει πρότασης της Επιτροπής, μετά τις 22 Ιουλίου 2019 θα ανακύψουν τα ακόλουθα προβλήματα:

- απαγόρευση των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς (π.χ. μεταπώληση, αγορά μεταχειρισμένων προϊόντων) για τα είδη ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής. Αυτό είναι γνωστό ως «απόλυτη διακοπή»,
- κατάργηση της δυνατότητας επισκευής με ανταλλακτικά ενός υποσυνόλου των ειδών ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής, εφόσον έχουν διατεθεί νομίμως στην αγορά πριν από τη συγκεκριμένη ημερομηνία,
- διαφορετική μεταχείριση (στρέβλωση) των μη οδικών κινητών μηχανημάτων που συνδέονται με καλώδιο σε σύγκριση με άλλα πανομοιότυπα μηχανήματα που τροφοδοτούνται από ηλεκτρική στήλη ή κινητήρα (επί του παρόντος εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών),
- εκ των πραγμάτων απαγόρευση της διάθεσης εκκλησιαστικών οργάνων στην αγορά της ΕΕ (ως μη συμμορφούμενων με την οδηγία για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών λόγω της χρήσης μολύβδου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του επιθυμητού ήχου).

Τα τέσσερα αυτά προβλήματα θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αγορά της ΕΕ, τους κατασκευαστές και τους πολίτες και να έχουν αρνητικές οικονομικές, περιβαλλοντικές, κοινωνικές και πολιτιστικές επιπτώσεις.

Ως εκ τούτου, η πρόταση της Επιτροπής αντιμετωπίζει τα προβλήματα που σχετίζονται με το πεδίο εφαρμογής και τα οποία δεν μπορούν να επιλυθούν ούτε μέσω υποκατάστασης των ουσιών ούτε μέσω εξαιρέσεων και καθοδήγησης, π.χ. για συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων με μόνιμο πρόβλημα συμμόρφωσης ή όταν οι διατάξεις του πεδίου εφαρμογής δημιουργούν στρεβλώσεις της αγοράς, και συγκεκριμένα:

- δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς για ΗΗΕ της οδηγίας RoHS 2 που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 1,
- ανταλλακτικά για ΗΗΕ της οδηγίας RoHS 2 που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 1,
- μη οδικά κινητά μηχανήματα με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης που συνδέονται με καλώδιο,
- εκκλησιαστικά όργανα.

Η πρόταση καλύπτει επίσης τα διδάγματα που αντλήθηκαν από την εφαρμογή της RoHS 2, σύμφωνα με τους γενικούς στόχους της και τις απαιτήσεις νομικής σαφήνειας.

Η εν λόγω πρωτοβουλία δεν αποτελεί μέρος του προγράμματος REFIT.

Συνοχή με τις υφιστάμενες διατάξεις πολιτικής

Αντιμετωπίζοντας τις δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς, η πρόταση έχει ως στόχο να αποκαταστήσει την πλήρη συνοχή της οδηγίας RoHS 2 με τις γενικές αρχές της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα. Ειδικότερα, όπως ορίζεται στον «Γαλάζιο Οδηγό» που παρέχει οριζόντια καθοδήγηση σχετικά με τον ρόλο της διάθεσης στην αγορά στην ενωσιακή νομοθεσία για τα προϊόντα¹: «Τα προϊόντα, όταν καθίστανται διαθέσιμα στην αγορά, πρέπει να συμμορφώνονται με την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης κατά τη στιγμή της διάθεσης στην αγορά. Αντίστοιχα, τα νέα προϊόντα που κατασκευάζονται στην Ένωση, καθώς και όλα τα προϊόντα που εισάγονται από τρίτες χώρες —είτε καινούργια είτε μεταχειρισμένα— πρέπει να πληρούν τις διατάξεις της εφαρμοστέας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης κατά τη

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=OJ:C:2016:272:TOC>

διάθεσή τους στην αγορά, όταν δηλαδή καθίστανται για πρώτη φορά διαθέσιμα στην ενωσιακή αγορά. Τα συμμορφούμενα προϊόντα, μόλις διατεθούν στην αγορά, μπορούν στη συνέχεια να καταστούν διαθέσιμα σε ολόκληρη την αλυσίδα παράδοσης, χωρίς να χρειάζεται να ληφθούν υπόψη συμπληρωματικές εκτιμήσεις, ακόμη και στην περίπτωση αναθεώρησης της ισχύουσας νομοθεσίας ή των οικείων εναρμονισμένων προτύπων, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στη νομοθεσία». Οι όροι «διαθεσιμότητα στην αγορά» και «διάθεση στην αγορά» ορίζονται στην οδηγία RoHS 2. Οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς, όπως η μεταπώληση ΗΗΕ, στην οποία ενδέχεται να περιλαμβάνεται επίσης η επισκευή, η αντικατάσταση, η ανακαίνιση και η επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών, περαιτέρω χρήση, επιτρέπονται ήδη για τα περισσότερα (αλλά όχι για όλα) είδη ΗΗΕ.

- (1) Η οδηγία RoHS 2 επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά είδη ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας RoHS 1, αλλά τα οποία δεν συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS 2, να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 22 Ιουλίου 2019. Μετά την ημερομηνία αυτή, ωστόσο, τόσο η διάθεση στην αγορά για πρώτη φορά όσο και οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς (π.χ. μεταπώληση) που αφορούν μη συμμορφούμενο ΗΗΕ θα απαγορευθούν. Ο ΗΗΕ που επηρεάζεται από την εν λόγω «απόλυτη διακοπή» των πράξεων δευτερογενούς αγοράς είναι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου και άλλα είδη ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής. Το εν λόγω εμπόδιο για τις δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς δεν συνάδει με τη γενική εναρμόνιση της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή προτίθεται να απαλείψει τη διάταξη περί «απόλυτης διακοπής» των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς.
- (2) Στην οδηγία RoHS 2 θεσπίζεται εξαίρεση (στον γενικό περιορισμό των ουσιών) σε ό,τι αφορά τα καλώδια και τα ανταλλακτικά που προορίζονται για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την αναπροσαρμογή των λειτουργικών δυνατοτήτων ή την αναβάθμιση της ικανότητας των ομάδων ειδών ΗΗΕ που υπάγονται σταδιακά στο πεδίο εφαρμογής της. Ωστόσο, πλην των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου, η εξαίρεση δεν αφορά άλλα- είδη ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία χρήσης των ανταλλακτικών μετά τις 22 Ιουλίου 2019 και σε αδικαιολόγητη άνιση μεταχείριση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει τη θέσπιση ειδικής διάταξης εξαίρεσης των ανταλλακτικών από τον περιορισμό των ουσιών, ούτως ώστε να επιτρέπεται ανά πάσα στιγμή η επισκευή όλων των ειδών ΗΗΕ που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 2 και τα οποία διατέθηκαν στην αγορά της ΕΕ.
- (3) Στην οδηγία RoHS 2 παρατίθενται 10 συγκεκριμένα είδη εξοπλισμού που εξαιρούνται από τις διατάξεις περί «ανοικτού πεδίου εφαρμογής». Ένα είδος εξοπλισμού που εξαιρείται («μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση») περιλαμβάνει μόνον μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας. Η εν λόγω διάταξη έχει ως αποτέλεσμα τύποι μηχανημάτων που είναι πανομοιότυποι από κάθε άλλη άποψη να εμπίπτουν σε δύο διαφορετικά ρυθμιστικά καθεστώτα αποκλειστικά και μόνο λόγω της διαφορετικής πηγής ενέργειάς τους (ενσωματωμένης ή εξωτερικής). Η Επιτροπή προτείνει την τροποποίηση του ορισμού «μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται

αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση» ώστε να αποτυπώνει και τα μηχανήματα με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης.

- (4) Επίσης, η Επιτροπή προτείνει την προσθήκη των εκκλησιαστικών οργάνων στον κατάλογο των εξαιρούμενων ειδών εξοπλισμού λόγω έλλειψης εναλλακτικών λύσεων για την υποκατάσταση τους.

Βάσει της οδηγίας RoHS 2, οι εξαιρέσεις από τον περιορισμό των ουσιών θα πρέπει να έχουν καθορισμένη περιορισμένη διάρκεια, και, ως εκ τούτου, οι ημερομηνίες έναρξης και λήξης ισχύος των εξαιρέσεων αναφέρονται είτε ρητά στις καταχωρίσεις των παραρτημάτων III και IV είτε εμμέσως μέσω της μέγιστης περιόδου ισχύος στο άρθρο 5 παράγραφος 2. Ωστόσο, σύμφωνα με το ισχύον άρθρο 5 παράγραφος 2, δεν καθορίζεται μέγιστη περίοδος ισχύος για την κατηγορία 11.

Αν και στο άρθρο 5 παράγραφος 5 δεν προβλέπεται συγκεκριμένη προθεσμία λήψης της απόφασης της Επιτροπής σχετικά με τις αιτήσεις για νέες εξαιρέσεις, το χρονικό πλαίσιο εντός του οποίου η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει σχετικά με τις αιτήσεις ανανέωσης εξαίρεσης είναι τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης, κάτι που δεν είναι εφικτό στην πράξη. Εάν ληφθεί υπόψη η απαίτηση περί υποβολής αίτησης ανανέωσης τουλάχιστον 18 μήνες πριν από τη λήξη της εξαίρεσης, η προθεσμία σημαίνει ότι η Επιτροπή οφείλει να αποφασίζει σχετικά με τις αιτήσεις ανανέωσης υφιστάμενων εξαιρέσεων εντός δώδεκα μηνών μετά την υποβολή της αίτησης, εκτός αν ειδικές περιστάσεις δικαιολογούν διαφορετική προθεσμία. Η συμμόρφωση με την εν λόγω προθεσμία είναι εκ των πραγμάτων ανέφικτη λόγω του σημαντικού αριθμού υποχρεωτικών διαδικαστικών ενεργειών που απαιτούνται για την αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης. Η προθεσμία δεν προσθέτει περαιτέρω αξία στην ήδη υφιστάμενη διαφανή διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων ανανέωσης, και η διατήρηση μιας προθεσμίας η οποία απεδείχθη ότι είναι ανεφάρμοστη στην πράξη δεν βελτιώνει τις δυνατότητες πρόβλεψης των επιχειρήσεων και των ενδιαφερόμενων φορέων. Σε κάθε περίπτωση, η αδιάλειπτη λειτουργία των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην αγορά είναι διασφαλισμένη, δεδομένου ότι μπορούν να είναι βέβαιες ότι μια υφιστάμενη εξαίρεση θα παραμείνει σε ισχύ μέχρι να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης. Ως εκ τούτου, η διάταξη για τον καθορισμό χρονικού πλαισίου εντός του οποίου η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει σχετικά με τις αιτήσεις ανανέωσης εξαιρέσεων θα πρέπει να απαλειφθεί.

Συνοχή με άλλες πολιτικές της ΕΕ

Οι αλλαγές που καθορίζονται στην παρούσα πρόταση δεν μεταβάλλουν τα βασικά χαρακτηριστικά της προσέγγισης της οδηγίας RoHS 2 και τη συνοχή της με άλλη νομοθεσία. Η οδηγία 2 και ο κανονισμός REACH παρουσιάζουν συνοχή όσον αφορά την αλληλεπίδραση μεταξύ των πολιτικών. Ειδικότερα, θεσπίζεται διάταξη για τη διασφάλιση της συνοχής με τον κανονισμό REACH, τόσο σε ό,τι αφορά τον περιορισμό των νέων ουσιών όσο και τη χορήγηση εξαιρέσεων από τον περιορισμό.

Η οδηγία RoHS 2 συνάδει επίσης με άλλες νομοθετικές πράξεις για τα προϊόντα, όπως η οδηγία 2012/19/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και η οδηγία 2000/53/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα οχήματα στο τέλος του κύκλου ζωής τους. Άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ, για παράδειγμα, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή την επαγγελματική υγεία και ασφάλεια, ενδέχεται να περιλαμβάνουν ανεξάρτητες

υποχρεώσεις σε σχέση με το στάδιο της χρήσης του ΗΗΕ, αλλά δεν υφίστανται αλληλοεπικαλύψεις με τις απαιτήσεις της οδηγίας RoHS 2.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ, ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ, ΑΝΑΛΟΓΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Η νομική βάση της οδηγίας RoHS 2 και της παρούσας πρωτοβουλίας είναι το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο στόχος της οποίας είναι η διασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς μέσω της προσέγγισης των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Τα προβλήματα που αντιμετωπίζονται από την παρούσα πρόταση δεν μπορούν να επιλυθούν χωρίς την τροποποίηση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας RoHS 2, δεδομένου ότι οφείλονται στην υφιστάμενη νομική διατύπωση του πεδίου εφαρμογής και των νομικών διατάξεων της οδηγίας RoHS 2. Η επίλυση των προβλημάτων μπορεί να επιτευχθεί μόνο σε επίπεδο ΕΕ, καθώς οι διατάξεις σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών σε ΗΗΕ που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ έχουν άμεσο αντίκτυπο στην ενιαία αγορά της ΕΕ και δεν είναι δυνατόν να καθορίζονται σε επίπεδο κράτους μέλους χωρίς να δημιουργούνται στρεβλώσεις.

Οι προτάσεις είναι οι μόνες επιλογές πολιτικής που δύνανται να αντιμετωπίσουν πλήρως τα διαπιστωθέντα προβλήματα που επηρεάζουν την ενιαία αγορά της ΕΕ στο σύνολό της. Όλες οι άλλες πιθανές επιλογές πολιτικής δεν θα επίλυαν τα διαπιστωθέντα προβλήματα μόνιμα και στο σύνολό τους, ούτε θα διασφάλιζαν την ασφάλεια δικαίου.

Η έκθεση εκτίμησης του αντικτύπου περιλαμβάνει συμπληρωματικές ενδείξεις σχετικά με την αναλογικότητα των προτάσεων. Η παρούσα πρωτοβουλία αφορά την επανεξέταση που απαιτείται από την οδηγία. Η αναθεώρηση της οδηγίας θεσπίζεται μέσω τροποποιητικής οδηγίας, το περιεχόμενο της οποίας επεξηγείται κατωτέρω:

Με το άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) και παράγραφος 3 στοιχείο α) η προθεσμία μετάβασης που καθορίζεται στο υφιστάμενο άρθρο 2 παράγραφος 2 της οδηγίας για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών που σχετίζεται με τη διαθεσιμότητα στην αγορά της ΕΕ νέων ειδών ΗΗΕ που εντάχθηκαν στο πεδίο εφαρμογής, τροποποιείται με βάση ημερομηνία που συνάδει με τη διάθεση στην αγορά της ΕΕ των ίδιων ειδών ΗΗΕ που καθορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας. Η εν λόγω αλλαγή εμπίπτει στην ίδια προσέγγιση που ακολουθείται και για όλες τις άλλες ομάδες προϊόντων που περιλαμβάνονται ήδη στην εν λόγω διάταξη. Η τροποποίηση διασφαλίζει τη νομική σαφήνεια και συνοχή και απαλείφει τη διάταξη περί «απόλυτης διακοπής» των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς, βάσει της οποίας οι εν λόγω δραστηριότητες δεν θα ήταν εφικτό να πραγματοποιούνται για τα οικεία προϊόντα μετά τις 22 Ιουλίου 2019.

Στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) ορίζεται η εξαίρεση των εκκλησιαστικών οργάνων από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 2.

Το άρθρο 1 παράγραφος 2 διευρύνει τον ορισμό των μη οδικών κινητών μηχανημάτων ώστε, πέραν των παρόμοιων μηχανημάτων που τροφοδοτούνται από ενσωματωμένη πηγή ενέργειας, να περιλαμβάνει μηχανήματα που τροφοδοτούνται από σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης που συνδέεται με καλώδιο. Κατά συνέπεια, τα μη οδικά κινητά μηχανήματα που τροφοδοτούνται από σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης θα εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας RoHS 2.

Στο άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο β) ορίζεται ότι τα καλώδια ή τα ανταλλακτικά που προορίζονται για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την αναπροσαρμογή των λειτουργικών δυνατοτήτων ή την αναβάθμιση της ικανότητας εξαιρούνται από τους περιορισμούς, για το σύνολο των ειδών ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής. Η εν λόγω διάταξη εμπίπτει στην ίδια προσέγγιση που ακολουθείται για άλλες ομάδες προϊόντων.

Στο άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο α) ορίζεται η μέγιστη διάρκεια ισχύος των εξαιρέσεων που ισχύουν για την κατηγορία 11 «ανοικτού πεδίου εφαρμογής» (ήτοι, άλλα είδη ΗΗΕ που δεν καλύπτονται από οποιαδήποτε από τις άλλες κατηγορίες). Η περίοδος ισχύος των εξαιρέσεων έχει ήδη καθοριστεί για τις άλλες κατηγορίες.

Το άρθρο 1 παράγραφος 4 στοιχείο β) καταργεί την προθεσμία για τη λήψη της απόφασης από την Επιτροπή σχετικά με την ανανέωση των υφιστάμενων εξαιρέσεων, αντικατοπτρίζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την πρακτική εμπειρία και το γεγονός ότι η εν λόγω προθεσμία δεν προσφέρει στην πράξη πρόσθετη ασφάλεια δικαίου στους αιτούντες.

3. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Ζητήθηκε η γνώμη των ενδιαφερόμενων μερών για την εκπόνηση των τριών προπαρασκευαστικών μελετών της Επιτροπής² μέσω ειδικών δικτυακών τόπων· κατά την περίοδο 2012-2015 πραγματοποιήθηκαν τρεις ανοικτές διαβουλεύσεις διάρκειας 12 εβδομάδων και τέσσερις συναντήσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Υπήρξαν επαφές με περίπου τριακόσιους εμπειρογνώμονες, εκπροσώπους των κρατών μελών, ενώσεις του κλάδου, κατασκευαστές ΗΗΕ, περιβαλλοντικές ΜΚΟ, επιχειρήσεις και ιδρύματα παροχής συμβουλών, και άλλους τύπους οργανισμών (π.χ. πανεπιστήμια). Ελήφθησαν και δημοσιοποιήθηκαν απαντήσεις από περίπου σαράντα συμμετέχοντες. Οι ερωτηθέντες εκπροσωπούσαν κυρίως επιχειρηματικές και δημόσιες αρχές.

Όταν ερωτήθηκαν σχετικά με τις προτιμήσεις τους όσον αφορά την αντιμετώπιση των οικείων προβλημάτων, οι περισσότεροι ερωτηθέντες ανέφεραν:

- σε ό,τι αφορά το πρόβλημα της δευτερογενούς αγοράς, την κατάργηση της διάταξης περί «απόλυτης διακοπής» των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς για όλα τα είδη ΗΗΕ που υπάγονται για πρώτη φορά στο πεδίο εφαρμογής και τη μετατροπή της μεταβατικής περιόδου σε απαίτηση συμμόρφωσης εντός της ίδιας προθεσμίας,
 - σε ό,τι αφορά το πρόβλημα των ανταλλακτικών, τη θέσπιση διάταξης περί «επισκευής κατά την παραγωγή»,
 - σε ό,τι αφορά το πρόβλημα των μη οδικών κινητών μηχανημάτων, την εξαίρεση των δίδυμων μηχανημάτων που συνδέονται με καλώδιο από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας για τον περιορισμό των επικίνδυνων ουσιών,
 - σε ό,τι αφορά το πρόβλημα των εκκλησιαστικών οργάνων, διάταξη εξαίρεσης των εκκλησιαστικών οργάνων από το πεδίο εφαρμογής.

²

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs4_en.htm

Οι εν λόγω επιλογές θεωρείται ότι αποτελούν αποδοτικές, αποτελεσματικές και ασφαλείς λύσεις, και, ως εκ τούτου, αντικατοπτρίζονται στην πρόταση της Επιτροπής.

Εκτίμηση των επιπτώσεων

Κατά την περίοδο 2012-2015 εκπονήθηκαν τρεις μελέτες της Επιτροπής. Ελήφθησαν επίσης υπόψη σχετικές μελέτες που εκπόνησαν τα κράτη μέλη. Η έκθεση εκτίμησης των επιπτώσεων έλαβε τη θετική γνωμοδότηση της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου και περιγράφεται στο δελτίο συνοπτικής παρουσίασης της εκτίμησης επιπτώσεων.

Τα προταθέντα από την Επιτροπή μέτρα θα επιλύσουν τα τέσσερα διαπιστωθέντα προβλήματα και θα παράσχουν τα οφέλη που εξετάζονται στη συνέχεια, οι αρνητικές επιπτώσεις θα είναι περιορισμένες ή αμελητέες.

Η αποκατάσταση της δευτερογενούς αγοράς και η αύξηση της διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για ορισμένα είδη ΗΗΕ θα έχει τις ακόλουθες θετικές επιπτώσεις:

- Μείωση του κόστους και του διοικητικού φόρτου για τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και για τις δημόσιες αρχές,
- Θετικές οικονομικές επιπτώσεις, ήτοι πρόσθετες ευκαιρίες στην αγορά για τους κλάδους επισκευής και δευτερογενών πωλήσεων,
- Θετικές κοινωνικές επιπτώσεις, μεταξύ άλλων και για τα νοσοκομεία της ΕΕ, τα οποία θα εξοικονομήσουν περίπου 170 εκατ. EUR μετά το 2019, χάρη στη διατήρηση της δυνατότητας μεταπώλησης και αγοράς μεταχειρισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Περιβαλλοντικά οφέλη από την άποψη της μείωσης της συνολικής δημιουργίας αποβλήτων: η δυνατότητα παράτασης της χρήσης του ΗΗΕ θα παρατείνει το τέλος της ωφέλιμης ζωής του και τον χρόνο διάθεσής του, καθυστερώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη δημιουργία επικίνδυνων αποβλήτων (ΑΗΗΕ). Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις από την παραγωγή πρόσθετων ανταλλακτικών είναι αμελητέα σε σύγκριση με το πλεονέκτημα της διατήρησης του συνόλου του εξοπλισμού σε χρήση. Το εν λόγω μέτρο θα αποτρέψει τη δημιουργία πάνω από 3 000 τόνων επικίνδυνων αποβλήτων ετησίως στην ΕΕ, συμβάλλοντας στη στήριξη της πρωτοβουλίας για την κυκλική οικονομία. Η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής του ΗΗΕ θα έχει επίσης ως αποτέλεσμα πρόσθετη εξοικονόμηση ενέργειας και πρώτων υλών.

Η **εξαίρεση των εκκλησιαστικών οργάνων** από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας θα συμβάλει στην αποφυγή της απώλειας έως και 90% των θέσεων εργασίας στον κλάδο και της ετήσιας απώλειας έως και 65 εκατ. EUR έως το 2025. Επίσης, αποφεύγεται σημαντική απώλεια πολιτιστικού χαρακτήρα, δεδομένης της εγκατάλειψης της κατασκευής, της συντήρησης και, σταδιακά, της χρήσης των εκκλησιαστικών οργάνων.

Η **εξαίρεση των μη οδικών κινητών μηχανημάτων που τροφοδοτούνται από σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης** από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας θα συμβάλει στη στήριξη της ανάπτυξης του κλάδου μέσω της άρσης των στρεβλώσεων σε ό,τι αφορά τη μεταχείριση των μηχανημάτων. Σε ό,τι αφορά τον κλάδο μηχανημάτων καθαρισμού της ΕΕ, για παράδειγμα, η πρόταση θα επιτρέψει τη διάθεση στην αγορά 14 000 μονάδων που συνδέονται με καλώδιο ετησίως (με κύκλο εργασιών 300 εκατ. EUR), με αποτέλεσμα την αποφυγή κάθε κινδύνου εξάλειψης των εν λόγω μηχανημάτων από την αγορά της ΕΕ. Επίσης, θα μειώσει το κόστος και τον περιττό διοικητικό φόρτο για τις επιχειρήσεις, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, και τις δημόσιες αρχές.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Η παρούσα νομοθετική πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής³,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁴,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 24 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) ζητείται από την Επιτροπή να εξετάσει την ανάγκη τροποποίησης του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΚ σε ό,τι αφορά τον ΗΗΕ που καλύπτεται από αυτό και, εφόσον συντρέχει περίπτωση, να υποβάλει νομοθετική πρόταση σχετικά με τυχόν πρόσθετες εξαιρέσεις που αφορούν τον εν λόγω ΗΗΕ.
- (2) Θα πρέπει να διευκολυνθούν οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΗΗΕ) που αφορούν την επισκευή, την αντικατάσταση ανταλλακτικών, την ανακαίνιση και επαναχρησιμοποίηση, με σκοπό την προώθηση της ανάπτυξης μιας κυκλικής οικονομίας στην Ένωση. Θα πρέπει να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, μεταξύ άλλων μέσω της περιβαλλοντικώς αβλαβούς ανάκτησης και διάθεσης των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Θα πρέπει να αποφεύγεται ο περιττός διοικητικός φόρτος για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην αγορά. Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιτρέπει σε είδη ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της προγενέστερης οδηγίας 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

³ ΕΕ C της , σ. .

⁴ ΕΕ C της , σ. .

⁵ 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 (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).

Συμβουλίου⁶, αλλά που δεν συμμορφώνονται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ, να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 22 Ιουλίου 2019. Μετά την ημερομηνία αυτή, ωστόσο, απαγορεύονται τόσο η διάθεση στην αγορά για πρώτη φορά όσο και οι δραστηριότητες δευτερογενούς αγοράς για τα μη συμμορφούμενα είδη ΗΗΕ. Η εν λόγω απαγόρευση των δραστηριοτήτων δευτερογενούς αγοράς δεν συνάδει με τις γενικές αρχές που διέπουν τα μέτρα της Ένωσης για την προσέγγιση των νομοθεσιών σχετικά με τα προϊόντα και επομένως θα πρέπει να απαλειφθεί.

- (3) Ορισμένες εξειδικευμένες ομάδες προϊόντων θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, καθώς η υπαγωγή τους θα δημιουργούσε αμελητέα οφέλη για το περιβάλλον και την υγεία αλλά μη επιλύσιμα προβλήματα συμμόρφωσης ή στρεβλώσεις που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά μέσω του μηχανισμού εξαιρέσεων που προβλέπεται στην εν λόγω οδηγία.
- (4) Οι αυλοί των εκκλησιαστικών οργάνων κατασκευάζονται από συγκεκριμένο τύπο κράματος μολύβδου, για τον οποίο δεν έχει ανακαλυφθεί υποκατάστατο μέχρι σήμερα. Τα περισσότερα εκκλησιαστικά όργανα διατηρούνται στο ίδιο σημείο για πολλούς αιώνες και ο ρυθμός αντικατάστασής τους είναι αμελητέος. Τα εκκλησιαστικά όργανα θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, καθώς τα οφέλη από την υπαγωγή τους θα είναι αμελητέα σε ό,τι αφορά την υποκατάσταση του μολύβδου.
- (5) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ δεν εφαρμόζεται σε μη οδικά κινητά μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Ωστόσο, σε ό,τι αφορά ορισμένους τύπους μη οδικών κινητών μηχανημάτων, παράγονται δύο εκδόσεις στην ίδια γραμμή παραγωγής, η μόνη διαφορά των οποίων συνίσταται στην πηγή ενέργειας (ενσωματωμένη ή εξωτερική). Οι εν λόγω εκδόσεις θα πρέπει να αντιμετωπιστούν με τον ίδιο τρόπο που αντιμετωπίζονται στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας. Ως εκ τούτου, τα μη οδικά κινητά μηχανήματα με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης που τροφοδοτούνται από εξωτερική πηγή ενέργειας θα πρέπει επίσης να εξαιρεθούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (6) Δεδομένου ότι η διάρκεια ισχύος των εξαιρέσεων από τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών θα πρέπει να είναι περιορισμένη, η μέγιστη περίοδος ισχύος για τις υφιστάμενες εξαιρέσεις θα πρέπει να καθορίζεται με σαφήνεια για όλες τις σχετικές κατηγορίες ΗΗΕ, μεταξύ άλλων και για την κατηγορία 11 όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (7) Όταν υποβάλλεται αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης, η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της ισχύος της υφιστάμενης εξαίρεσης, εκτός αν ειδικές περιστάσεις δικαιολογούν διαφορετική προθεσμία. Δεν καθορίζεται προθεσμία εντός της οποίας η Επιτροπή υποχρεούται να αποφασίζει σχετικά με αιτήσεις για νέες εξαιρέσεις. Σύμφωνα με την έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την άσκηση της εξουσίας για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με την οδηγία 2011/65/ΕΕ⁷, η εν λόγω προθεσμία έχει αποδειχθεί ότι είναι ανεφάρμοστη στην πράξη, λόγω των πολλών υποχρεωτικών διαδικαστικών

⁶ Οδηγία 2002/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 2003, σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΕΕ L 37 της 13.2.2003, σ. 19).

⁷ COM(2016) 215 final, της 18ης Απριλίου 2016.

ενεργειών που απαιτούνται για την αξιολόγηση μιας αίτησης ανανέωσης. Η προθεσμία, χωρίς να επιφέρει πρόσθετη αξία στην υφιστάμενη διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων ανανέωσης, δημιουργεί αβεβαιότητα για τις επιχειρήσεις και άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, λόγω της αδυναμίας υλοποίησής της. Η αδιάλειπτη λειτουργία των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην αγορά είναι διασφαλισμένη, δεδομένου ότι μπορούν να είναι βέβαιες ότι μια υφιστάμενη εξαίρεση θα παραμείνει σε ισχύ μέχρι να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης. Ως εκ τούτου, η διάταξη που σχετίζεται με την προθεσμία θα πρέπει να απαλειφθεί.

- (8) Λόγω του ότι οι στόχοι της παρούσας οδηγίας να συμβάλει στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και στην περιβαλλοντικώς αβλαβή ανάπτυξη και διάθεση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού μέσω του περιορισμού της χρήσης επικίνδυνων ουσιών στον ΗΗΕ, δεν μπορούν να επιτευχθούν επαρκώς από τα κράτη μέλη, δεδομένου ότι οι ανομοιότητες των νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να δημιουργήσουν εμπόδια στο εμπόριο και στρεβλώσεις στον ανταγωνισμό στην Ένωση και, συνεπώς, να έχουν άμεσο αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, μπορούν όμως, λόγω της κλίμακας του προβλήματος και των επιπτώσεών του σε σχέση με άλλα ενωσιακά νομοθετήματα σχετικά με την ανάπτυξη και διάθεση των αποβλήτων και πεδία κοινού ενδιαφέροντος, όπως η προστασία της ανθρώπινης υγείας, να επιτευχθούν καλύτερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση ενδέχεται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την εκπλήρωση των εν λόγω στόχων,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:
 - α) η παράγραφος 2 διαγράφεται,
 - β) στην παράγραφο 4, προστίθεται το εξής στοιχείο ια):
«ια) εκκλησιαστικά όργανα.»
- 2) στο άρθρο 3, το σημείο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«28) «μη οδικά κινητά μηχανήματα που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση»: μηχανήματα με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας ή με σύστημα μετάδοσης κίνησης έλξης, η λειτουργία των οποίων απαιτεί είτε κινητικότητα είτε συνεχή ή ημισυνεχή κίνηση μεταξύ μιας σειράς σταθερών σημείων εργασίας κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης των εργασιών, και που διατίθενται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.»
- 3) το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:
 - α) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η παράγραφος 1 εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2014, στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για διάγνωση in vitro που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2016, στα βιομηχανικά όργανα παρακολούθησης και ελέγχου που διατίθενται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2017, και σε κάθε άλλο είδος ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/ΕΚ και το οποίο διατίθεται στην αγορά από τις 22 Ιουλίου 2019.».

β) στην παράγραφο 4, προστίθεται το εξής στοιχείο ε_α):

«εα) όλα τα άλλα είδη ΗΗΕ που ήταν εκτός του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 2002/95/ΕΚ και διατίθενται στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2019.».

4) το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σε ό,τι αφορά τις εξαιρέσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ στις 21 Ιουλίου 2011, εκτός εάν ορίζεται βραχύτερη περίοδος, η μέγιστη περίοδος ισχύος, που μπορεί να ανανεωθεί, είναι:

α) για τις κατηγορίες 1 έως 7 και την κατηγορία 10 του παραρτήματος Ι, 5 έτη από την 21η Ιουλίου 2011,

β) για τις κατηγορίες 8 και 9 του παραρτήματος Ι, 7 έτη από τις σχετικές ημερομηνίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3,

γ) για την κατηγορία 11 του παραρτήματος Ι, 5 έτη από την 22α Ιουλίου 2019. ",

β) στην παράγραφο 5, η πρώτη πρόταση του δευτέρου εδαφίου απαλείφεται.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως την [\[να εισαχθεί ημερομηνία δέκα μήνες μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας\]](#). Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται 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,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*