

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI 2014/15/EU,

annettu 18 päivänä lokakuuta 2013,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee lyijyä, kadmiumia ja kuudenarvoista kromia uudelleen käytettävissä varaosissa, jotka otetaan talteen ennen 22 päivää heinäkuuta 2014 markkinoille saatetuista lääkinnällisistä laitteista ja joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatettavissa luokan 8 laitteissa edellyttäen, että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan kuluttajille

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään lyijyn, kadmiumin ja kuudenarvoisen kromin käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.
- (2) Yleisimmin uudelleen käytettävät lääkinnällisten laitteiden osat ovat röntgenputket, MRI-kelat ja piirilevyt, jotka ovat peräisin erityyppisistä laitteista, sekä ilmaisimet ja ilmaisinten osat (esimerkiksi säteilynlisäimet). Jotkin näistä sisältävät pieniä määriä lyijyä, kadmiumia ja kuudenarvoista kromia.
- (3) Kun verrataan kunnostettujen ja uusien osien käytön ympäristövaikutuksia edellä mainituissa tapauksissa, voidaan todeta, että uusien osien käytöstä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaisuudet olisivat suuremmat kuin siitä saatavat kokonaisuhyödyt.
- (4) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien kuuden kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset sekä kyseisiä säännöksiä ja tätä direktiiviä koskeva vastaavuustaulukko.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitettuja kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä lokakuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 31 seuraavasti:

- ”31. Lyijy, kadmium ja kuudenarvoinen kromi uudelleen käytettävissä varaosissa, jotka otetaan talteen ennen 22 päivää heinäkuuta 2014 markkinoille saatetuista lääkinnällisistä laitteista ja joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatettavissa luokan 8 laitteissa edellyttäen, että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan kuluttajille. Päättyy 21.7.2021.”
-