

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/585

od 12. veljače 2016.

o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za olovo, kadmij, šesterovalentni krom i polibromirane difeniletere (PBDE) u rezervnim dijelovima koji su dobiveni iz medicinskih proizvoda ili elektronskih mikroskopa i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu

(Tekst važan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU zabranjuje se uporaba olova, kadmija, šesterovalentnog kroma i polibromiranih difeniletera (PBDE) u električnoj i elektroničkoj opremi stavljenoj na tržište.
- (2) Načini obnove postoje za slikovnu opremu, kao što su slikovni uređaji za magnetsku rezonanciju, uređaji za računalnu tomografiju, *in vitro* dijagnostički proizvodi i uređaji za praćenje pacijenata, te za elektronske mikroskope. Neki od rezervnih dijelova dobivenih od takve opreme koji se ponovno iskoriste za obnovu sadržavat će male količine olova, kadmija, šesterovalentnog kroma ili polibromiranih difeniletera.
- (3) Izuzećem iz točke 31. Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU ne dopušta se uporaba rezervnih dijelova dobivenih iz korištene opreme koja još nije stavljena na tržište Unije, čime se ograničava dostupnost rezervnih dijelova dobivenih iz takve opreme.
- (4) Usporedba učinaka na okoliš uporabe obnovljenih dijelova u navedenim slučajevima s učincima na okoliš zamjene obnovljenih dijelova novima pokazuje da bi ukupni negativni učinci koje bi zamjena imala na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača bili veći od ukupne koristi.
- (5) S obzirom na to da će se ograničenja tvari početi primjenjivati na različitu navedenu opremu na različite datume, kako je određeno člankom 4. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU, za svaku bi vrstu opreme trebalo odrediti poseban datum prestanka valjanosti izuzeća.
- (6) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Kako bi se osigurao neometan prijelaz tržišnih subjekata s postojećih na odredbe utvrđene ovom Direktivom te kako bi se spriječili poremećaji na jedinstvenom tržištu, primjereno je odrediti datum za istovremenu primjenu nacionalnih odredaba u državama članicama, čime se osigurava i razumno razdoblje nakon datuma prijenosa,

⁽¹⁾ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice do 28. veljače 2017. donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 6. studenoga 2017.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. veljače 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako slijedi:

1. točka 31. se briše;

2. dodaje se sljedeća točka 31.a:

„31.a Olovo, kadmij, šestovalentni krom i polibromirani difenileteri (PBDE) u rezervnim dijelovima koji su dobiveni iz medicinskih proizvoda, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, ili elektronskih mikroskopa i njihovih dodataka i upotrebljavaju se za njihov popravak ili obnovu, uz uvjet da se ponovna uporaba odvija u povratnim zatvorenim sustavima poslovanja među poduzećima, koji se mogu provjeravati, te da se potrošača obavijesti o svakoj ponovnoj uporabi dijelova.

Istječe:

- (a) 21. srpnja 2021. za uporabu u medicinskim proizvodima koji nisu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi;
 - (b) 21. srpnja 2023. za uporabu u *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;
 - (c) 21. srpnja 2024. za uporabu u elektronskim mikroskopima i njihovim dodacima.”
-