

# DIREKTYVOS

## KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2016/585

2016 m. vasario 12 d.

**kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl išimties, kuria leidžiama naudoti šviną, kadmį, šešiavalentį chromą ir polibromintus difenileterius (PBDE), esančius atsarginėse dalyse, paimtose iš medicinos prietaisų ar elektroninių mikroskopų ir naudojamose tiems prietaisams ar mikroskopams remontuoti arba atnaujinti**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES draudžiama pateikiamoje rinkai elektros ir elektroninėje įrangoje naudoti šviną, kadmį, šešiavalentį chromą ir polibromintus difenileterius (PBDE);
- (2) yra nusistovėjusi vaizdo formavimo įrangos, pvz., magnetinio rezonanso vaizdo formuotuvų, kompiuterinės tomografijos įtaisų, *in vitro* diagnostikos įtaisų, pacientų stebėjimo įtaisų ir elektroninių mikroskopų atnaujinimo praktika. Kai kuriose šiems prietaisams atnaujinti pakartotinai naudojamose atsarginėse dalyse yra nedideli švino, kadmio, šešiavalenčio chromo ir (arba) PBDE kiekiai;
- (3) Direktyvos 2011/65/ES IV priede nustatyta 31 išimtimi neleidžiama naudoti atsarginių dalių, paimtų iš naudotos įrangos, kuri nebuvo pateikta Sąjungos rinkai, todėl galimybė įsigyti pakartotinai naudojamų atsarginių dalių ribojama;
- (4) palyginus atnaujintų dalių naudojimo minėtais atvejais ir jų pakeitimo naujomis poveikį aplinkai matyti, kad pakeitimo naujomis dalimis bendras neigiamas poveikis aplinkai, žmonių sveikatai ir vartotojų saugai nusveria bendrą jo naudą;
- (5) atsižvelgiant į tai, kad medžiagų naudojimo apribojimas aptariamai įvairių rūšių įrangai bus pradėtas taikyti skirtingu laiku, kaip numatyta Direktyvos 2011/65/ES 4 straipsnio 3 dalyje, kiekvienos rūšies įrangai turėtų būti nustatyta atskira išimties galiojimo pabaigos data;
- (6) todėl Direktyvą 2011/65/ES reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;
- (7) siekiant užtikrinti rinkos dalyviams sklandų perėjimą nuo dabar galiojančių prie šioje direktyvoje pateiktų nuostatų ir išvengti bendrosios rinkos sutrikdymo, dera nustatyti datą, nuo kurios valstybėse narėse kartu bus taikomos atitinkamos nacionalinės teisės nuostatos ir kuri užtikrintų tinkamą laikotarpį po nuostatų perkėlimo į nacionalinę teisę datos,

<sup>(1)</sup> OLL 174, 2011 7 1, p. 88.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2017 m. vasario 28 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2017 m. lapkričio 6 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

## PRIEDAS

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) 31 punktas išbraukiamas;
- 2) įrašomas šis 31a punktas:

„31a. Švinas, kadmis, šešiavalentis chromas ir polibrominti difenileteriai (PBDE) iš medicinos prietaisų, įskaitant *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus, elektroninius mikroskopus ir jų priedus, paimtose ir jiems remontuoti arba atnaujinti naudojamose atsarginėse dalyse, su sąlyga, kad pakartotinis naudojimas vyksta uždaros patikrinamos grandinės principu veikiančioje „verslas verslui“ surinkimo sistemoje ir kad vartotojui visada pranešama apie dalių pakartotinį panaudojimą.

Nustoją galioti:

- a) 2021 m. liepos 21 d. – dėl naudojimo kituose nei *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose;
  - b) 2023 m. liepos 21 d. – dėl naudojimo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisuose;
  - c) 2024 m. liepos 21 d. – dėl naudojimo elektroniniuose mikroskopuose ir jų prieduose.“
-