

RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2016/585 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2016

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood, cadmium, zeswaardig chroom en polybroomdifenylethers (PBDE) in hergebruikte reserveonderdelen afkomstig uit en gebruikt voor reparatie of vernieuwing van medische hulpmiddelen of elektronenmicroscopen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2011/65/EU verbiedt het gebruik van lood, cadmium, zeswaardig chroom en polybroomdifenylethers (PBDE) in elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht.
- (2) Er bestaan vernieuwingspraktijken voor beeldverwerkingsapparatuur als MRI-apparaten, computertomografieapparaten, hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, patiëntenbewakingsapparatuur en elektronenmicroscopen. Sommige voor vernieuwing hergebruikte reserveonderdelen bevatten kleine hoeveelheden lood, cadmium, zeswaardig chroom of PBDE.
- (3) De vrijstelling van punt 31 van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU laat geen gebruik van reserveonderdelen uit gebruikte apparatuur toe indien deze nog niet in de handel was gebracht in de Unie en beperkt zo de beschikbaarheid van hergebruikte reserveonderdelen.
- (4) Bij vergelijking van de milieugevolgen van het gebruik van vernieuwde onderdelen in de bovengenoemde gevallen met die van de vervanging van deze onderdelen door nieuwe onderdelen, blijkt dat de vervanging als geheel voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument meer nadelen dan voordelen inhoudt.
- (5) Overwegende dat overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU de beperking van het gebruik van de stof op verschillende data op de verschillende soorten apparatuur zal worden toegepast, moet per soort apparatuur een andere vervaldatum voor de beperking worden vastgesteld.
- (6) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) Om marktdeelnemers een vlotte overgang te garanderen van de bestaande naar de in deze richtlijn vastgestelde bepalingen en om verstoring van de interne markt te voorkomen, is het passend een datum te bepalen waarop alle lidstaten hun nationale bepalingen tegelijkertijd zullen toepassen; daardoor wordt ook voorzien in een redelijke termijn na de datum van omzetting,

⁽¹⁾ PBL 174 van 1.7.2011, blz. 88.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 28 februari 2017 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 6 november 2017.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Punt 31 wordt geschrapt.
- 2) Het volgende punt 31 bis wordt toegevoegd:

„31 bis. Lood, cadmium, zeswaardig chroom en polybroomdifenylethers (PBDE) in reserveonderdelen afkomstig uit en gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of elektronenmicroscopen en toebehoren daarvan, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en het hergebruik van onderdelen kenbaar wordt gemaakt aan de consument.

Vervalt op:

- a) 21 juli 2021 voor het gebruik in andere medische hulpmiddelen dan die bedoeld voor in-vitrodiagnostiek;
 - b) 21 juli 2023 voor het gebruik in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) 21 juli 2024 voor het gebruik in elektronenmicroscopen en toebehoren daarvan.”.
-