

SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2016/585

z 12. februára 2016,

ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre použitia obsahujúce olovo, kadmium, šesťmocný chróm a polybrómované difenylétery (PBDE) v náhradných dieloch získaných zo zdravotníckych pomôcok alebo elektrónových mikroskopov a používaných na ich opravu alebo modernizáciu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Smernicou 2011/65/EÚ sa zakazuje používanie olova, kadmia, šesťmocného chrómu a polybrómovaných difenyléterov (PBDE) v elektrických a elektronických zariadeniach uvádzaných na trh.
- (2) Prax modernizovať zariadenia existuje pri zobrazovacích zariadeniach, ako sú zobrazovacie zariadenia prístrojov na magnetickú rezonanciu, zariadenia na počítačovú tomografiu, diagnostické pomôcky *in vitro*, zariadenia na monitorovanie pacientov a elektrónové mikroskopy. Niektoré získané náhradné diely opätovne použité na účely modernizácie budú obsahovať malé množstvá olova, kadmia, šesťmocného chrómu alebo PBDE.
- (3) Podľa výnimky 31 stanovenej v prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ nie je povolené používať náhradné diely získané z použitých zariadení, ktoré sa neuviedli na trh EÚ, čo znamená obmedzenie dostupnosti získaných náhradných dielov.
- (4) Z porovnania vplyvu použitia modernizovaných dielov v takých prípadoch s vplyvom nahradenia modernizovaných dielov novými vyplýva, že celkový negatívny vplyv nahradzovania na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť používateľov by prevážil nad jeho celkovými prínosmi.
- (5) Vzhľadom na skutočnosť, že obmedzenia látok pri rozličných dotknutých zariadeniach majú rôzne počiatkové dátumy začatia uplatňovania stanovené v článku 4 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ, mali by sa stanoviť rôzne dátumy uplynutia uplatňovania výnimky podľa jednotlivých druhov zariadení.
- (6) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (7) V záujme zabezpečenia bezproblémového prechodu subjektov na trhu zo starého ustanovenia na navrhované a s cieľom predísť narušeniu trhu je vhodné stanoviť začiatkový dátum súčasného uplatňovania vnútroštátnych ustanovení v členských štátoch, čím sa medzi týmto dátumom a dátumom transpozície poskytne primeraný časový odstup,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 28. februára 2017 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 6. novembra 2017.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 12. februára 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení takto:

1. Bod 31 sa vypúšťa.

2. Dopĺňa sa tento bod 31a:

„31a. Olovo, kadmium, šesťmocný chróm a polybrómované difenylétery (PBDE) v náhradných dieloch získaných zo zdravotníckych pomôcok a používaných na opravu alebo modernizáciu takýchto pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* či elektronových mikroskopov a ich príslušenstva, za predpokladu, že opätovné použitie sa uskutočňuje v rámci kontrolovateľného uzatvoreného systému spätného odberu medzi podnikmi a že spotrebiteľ je informovaný o každom opätovnom použití náhradných dielov.

Platí do:

- a) 21. júla 2021 pri použití v zdravotníckych pomôckach iných než diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*;
 - b) 21. júla 2023 pri použití v diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*;
 - c) 21. júla 2024 pri použití v elektronových mikroskopoch a ich príslušenstve.“
-