

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2016/585

z dne 12. februarja 2016

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za svinec, kadmij, šestvalentni krom in polibromirane difeniletre (PBDE) v rezervnih delih, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov ali elektronskih mikroskopov, za popravilo ali obnovo medicinskih pripomočkov ali elektronskih mikroskopov zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ in zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU prepoveduje uporabo svinca, kadmija, šestvalentnega kroma in polibromiranih difeniletrov v električni in elektronski opremi, ki je dana na trg.
- (2) Za slikovno opremo, kot so slikovne naprave z uporabo magnetne resonance ali računalniške tomografije, ter za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke, naprave za spremljanje bolnikov in elektronske mikroskope obstajajo načini obnove. Nekateri od pridobljenih rezervnih delov, ki se bodo ponovno uporabili za obnovo, lahko vsebujejo majhne količine svinca, kadmija, šestvalentnega kroma ali polibromiranih difeniletrov (PBDE).
- (3) Izjema iz točke 31 Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU ne dovoljuje uporabe rezervnih delov, pridobljenih iz rabljene opreme, ki ni bila dana na trg Unije, in tako omejuje razpoložljivost rezervnih delov.
- (4) Primerjava okoljskih vplivov uporabe obnovljenih delov v takih primerih z okoljskimi vplivi pri nadomestitvi obnovljenih delov z novimi kaže, da bi bili skupni negativni vplivi na okolje, zdravje in varnost potrošnikov, ki bi jih imela nadomestitev, večji od skupnih koristi.
- (5) Ker se bodo omejitve za snovi začele uporabljati na različne datume za različno zadevno opremo, kot je določeno v členu 4(3) Direktive 2011/65/EU, bi bilo treba za vsako vrsto opreme določiti drugačen datum poteka izjeme.
- (6) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Da bodo lahko tržni udeleženci nemoteno prešli z uporabe starih določb na določbe, predlagane v tej direktivi, in da se preprečijo motnje na posameznem trgu, je primerno določiti datum hkratnega začetka uporabe nacionalnih določb v državah članicah, ki omogoča tudi razumno časovno obdobje po datumu prenosa –

⁽¹⁾ ULL 174, 1.7.2011, str. 88.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. februarja 2017. Besedila navedenih predpisov nemudoma sporočijo Komisiji.

Navedene predpise uporabljajo od 6. novembra 2017.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. februarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga IV k Direktivi 2011/65/ES se spremeni:

1. točka 31 se črta,
2. doda se naslednja točka 31a:

„31a. Svinec, kadmij, šestvalentni krom in polibromirani difeniletri (PBDE) v rezervnih delih, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov ali elektronskih mikroskopov, za popravilo ali obnovo medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ali elektronskih mikroskopov in njihovih dodatkov, če ponovna uporaba poteka v zaprtem sistemu poslovanja med podjetji, ki ga je mogoče nadzirati, in če se stranko obvesti o vsaki ponovni uporabi.

Preneha veljati:

- (a) 21. julija 2021 za uporabo v medicinskih pripomočkih, razen *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
 - (b) 21. julija 2023 za uporabo v *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih;
 - (c) 21. julija 2024 za uporabo v elektronskih mikroskopih in njihovih dodatkih.“
-