

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2016/585

z dnia 12 lutego 2016 r.

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wyłączenia dla ołowiu, kadmu, sześciowartościowego chromu i polibromowanych eterów difenylowych (PBDE) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych lub mikroskopów elektronowych i używanych do ich naprawy lub regeneracji**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE wprowadza zakaz stosowania ołowiu, kadmu sześciowartościowego chromu i polibromowanych eterów difenylowych (PBDE) w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym wprowadzonym do obrotu.
- (2) Praktyki regeneracji są dobrze ugruntowane w przypadku takich urządzeń jak urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, urządzenia do tomografii komputerowej, sprzęt do diagnostyki *in vitro*, urządzenia do monitorowania pacjentów i mikroskopy elektronowe. Niektóre z odzyskanych części zamiennych zawierają zazwyczaj niewielkie ilości ołowiu, kadmu, sześciowartościowego chromu lub PBDE.
- (3) Wyłączenie określone w dyrektywie 2011/65/UE załącznik IV pkt 31 nie zezwala na wykorzystanie części zamiennych odzyskanych z używanego sprzętu, który nie został wprowadzony na rynek unijny, co ogranicza dostępność odzyskanych części zamiennych.
- (4) Porównanie wpływu na środowisko stosowania przygotowanych do ponownego użytku części z wpływem wywieranym przez zastępowanie ich częściami nowymi wykazuje, że ogólny negatywny wpływ na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta spowodowany przez takie zastąpienie przeważałby nad wynikającymi z niego ogólnymi korzyściami.
- (5) Biorąc pod uwagę fakt, że ograniczenie stosowania substancji znacznie mieć zastosowanie do różnych urządzeń w różnych terminach, jak określono w dyrektywie 2011/65/UE art. 4 ust. 3, należy ustalić różne daty wygaśnięcia tego wyłączenia w odniesieniu do każdego rodzaju sprzętu.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,
- (7) Aby zapewnić podmiotom rynkowym płynne przejście od obecnie obowiązujących przepisów do przepisów określonych w niniejszej dyrektywie oraz w celu uniknięcia zakłóceń na jednolitym rynku, należy określić datę jednoczesnego stosowania przez państwa członkowskie ich własnych przepisów krajowych, która również zapewni rozsądny okres od daty transpozycji,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 28 lutego 2017 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 6 listopada 2017 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 lutego 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się pkt 31.

2) Dodaje się pkt 31a w brzmieniu:

„31a. Ołów, kadm, sześciowartościowy chrom i polibromowane etery difenyłowe (PBDE) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych, które to części służą do naprawy lub regeneracji wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i mikroskopów elektronowych oraz akcesoriów do nich, pod warunkiem że ponowne wykorzystanie odbywa się w poddanym kontroli zamkniętym systemie handlowym przyjmowania zwrotów, a konsument został powiadomiony o każdorazowym zastosowaniu części przeznaczonych do ponownego użycia.

Wygasa:

- a) dnia 21 lipca 2021 r. w odniesieniu do zastosowania w wyrobach medycznych innych niż wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*;
  - b) dnia 21 lipca 2023 r. w odniesieniu do zastosowania w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*;
  - c) dnia 21 lipca 2024 r. w odniesieniu do zastosowania w mikroskopach elektronowych i akcesoriach do nich.”.
-