

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/585****2016/EES/52/20****frá 12. febrúar 2016**

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir blý, kadmíum, sexgilt króm og fjölbrómaða dífenýletra í varahlutum sem eru endurnýttir úr lækningatækjum eða rafeindasmásjám og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er lagt bann við notkun blýs, kadmíums, sexgiltis króms og fjölbrómaðra dífenýletra í raf- og rafeindabúnaði sem settur er á markað.
- 2) Til eru aðferðir við endurnýjun á búnaði til myndgerðar, t.d. segulómmtækjum (e. *magnetic resonance imaging device*), tölvusneiðmyndataekjum, búnaði til sjúkdómsgreininga í glasi, búnaði til að vakta sjúklinga og rafeindasmásjám. Eitthvað af endurheimtum varahlutum, sem eru endurnýttir til endurnýjunar, innihalda blý, kadmíum, sexgilt króm eða fjölbrómaða dífenýletra (PBDE) í litlu magni.
- 3) Í undanþágunni, sem sett er fram í 31. lið IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB, er ekki leyfð notkun varahluta sem eru endurheimtir úr notuðum búnaði sem ekki var þegar á markaði í Sambandinu en með því er tiltækileiki endurheimtra varahluta takmarkaður.
- 4) Samanburður á umhverfisáhrifum af því að nota endurnýjaða hluta í slíkum tilvikum og því að skipta endurnýjuðum hlutum út fyrir nýja færir sönnur á að samanlögð neikvæð áhrif á öryggi umhverfis, heilbrigðis og neytenda af völdum útskiptingar myndu vega þyngra en samanlagður ávinningur af því að nota nýja hluta.
- 5) Að teknu tilliti til þess að takmörkun varðandi efni mun taka gildi á mismunandi dagsetningum vegna mismunandi búnaðar sem um ræðir, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 4. gr. tilskipunar 2011/65/ESB, ætti að fastsetja mismunandi lokadagsetningu undanþágu fyrir sérhverja tegund búnaðar.
- 6) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.
- 7) Til að tryggja snurðulaus umskipti fyrir markaðsaðila frá núgildandi ákvæðum yfir í þau sem tilgreind eru í þessari tilskipun og til að koma í veg fyrir að truflanir verði á innri markaðnum þykir rétt að fastsetja dagsetningu fyrir aðildarríkin til að beita ákvæðum landslaga sinna samtímis, sem veitir einnig hæfilegan frest eftir lögleiðingardaginn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 101, 16.4.2016, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2016 frá 8. júlí 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2017. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 6. nóvember 2017.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt sem hér segir:

1) Ákvæði 31. liðar falli brott.

2) Eftirfarandi liður 31a bætist við:

„31a. Blý, kadmíum, sexgilt króm og fjölbrómaðir dífenýletrar í varahlutum, sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi eða rafeindasmásjár og fylgihlutir þeirra, að því tilskildu að endurnýtingin fari fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti milli fyrirtækja og að viðskiptavininum sé tilkynnt um alla endurnotkun á hlutum.

Fellur úr gildi:

- a) 21. júlí 2021 vegna notkunar í lækningatæki önnur en lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
 - b) 21. júlí 2023 vegna notkunar í lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi.
 - c) 21. júlí 2024 vegna notkunar í rafeindasmásjár og fylgihluti þeirra.“
-