

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2016/585**2018/EØS/73/18**

av 12. februar 2016

om endring, med sikte på tilpasning til den tekniske utvikling, av vedlegg IV til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler som er gjenvunnet fra og brukt til reparasjon eller renovering av medisinsk utstyr eller elektronmikroskoper(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved direktiv 2011/65/EU forbyr bruk av bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning.
- 2) Det finnes en renoveringspraksis for bildeutstyr som MR-utstyr, CT-utstyr, utstyr for *in vitro*-diagnostikk, utstyr for pasientovervåking og elektronmikroskoper. Noen av de gjenvunnede reservedelene som brukes til renovering, inneholder små mengder bly, kadmium, seksverdig krom eller PBDE.
- 3) Unntaket som er fastsatt i punkt 31 i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU, tillater ikke bruk av reservedeler som er gjenvunnet fra brukt utstyr som ikke allerede var brakt i omsetning i Unionen, noe som begrenser tilgjengeligheten av gjenvunnede reservedeler.
- 4) En sammenligning av miljøvirkningene av å bruke renoverte deler i slike tilfeller med virkningene av å erstatte slike deler med nye, viser at de samlede negative virkningene på miljø, helse og forbrukersikkerhet av å bruke nye deler er større enn fordelene.
- 5) Ettersom begrensningen av stoffer vil få anvendelse på ulikt utstyr på ulike datoer, som fastsatt i artikkel 4 nr. 3 i direktiv 2011/65/EU, bør det fastsettes ulike utløpsdatoer for unntaket for hver type utstyr.
- 6) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres.
- 7) For å sikre en smidig overgang for markedsdeltakerne fra de eksisterende bestemmelsene til bestemmelsene som fastsettes i dette direktiv, og for å hindre forstyrrelser i det indre marked bør det fastsettes en dato for medlemsstatenes samtidige anvendelse av deres nasjonale bestemmelser, som også gir en rimelig tidsperiode etter innarbeidingsdatoen —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 101 av 16.4.2016, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 146/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 22.

⁽¹⁾ EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 28. februar 2017 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 6. november 2017.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 12. februar 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegg IV til direktiv 2011/65/EF gjøres følgende endringer:

1) Punkt 31 oppheves,

2) Nytt punkt 31a skal lyde:

«31a. Bly, kadmium, seksverdig krom og polybromerte difenyletere (PBDE) i reservedeler som er gjenvunnet fra og brukes til reparasjon eller renovering av medisinsk utstyr, herunder medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk, eller elektronmikroskoper og deres tilbehør, forutsatt at ombruk skjer i kontrollerbare lukkede retursystemer mellom bedrifter, og at ethvert ombruk av deler meddeles kunden.

Utløper:

- a) 21. juli 2021 for bruk i annet medisinsk utstyr enn medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk,
 - b) 21. juli 2023 for bruk i medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk,
 - c) 21. juli 2024 for bruk i elektronmikroskoper og deres tilbehør.»
-