

DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2016/585 A COMISIEI

din 12 februarie 2016

de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumb, cadmiu, crom hexavalent și difenileteri polibromurați (PBDE) în piesele de schimb recuperate din dispozitivele medicale sau microscopul electronice și utilizate pentru repararea sau recondiționarea acestora

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE interzice utilizarea plumbului, a cadmiului, a cromului hexavalent și a difenileterilor polibromurați (PBDE) în echipamentele electrice și electronice introduse pe piață.
- (2) Există practici de recondiționare pentru echipamentele de imagistică precum dispozitivele de imagistică prin rezonanță magnetică, aparatele de tomografie computerizată, dispozitivele de diagnosticare in vitro, dispozitivele de monitorizare a pacienților și microscopul electronice. O parte din piesele de schimb recuperate și reutilizate pentru recondiționare conțin cantități mici de plumb, cadmiu, crom hexavalent sau PBDE.
- (3) Derogarea prevăzută la punctul 31 din anexa IV la Directiva 2011/65/UE nu permite utilizarea pieselor de schimb recuperate din echipamente uzate care nu au fost deja introduse pe piața Uniunii, limitând astfel disponibilitatea pieselor de schimb recuperate.
- (4) O comparație între, pe de o parte, efectele asupra mediului produse de utilizarea, în astfel de cazuri, a pieselor recondiționate și, pe de altă parte, efectele asupra mediului produse de substituirea pieselor recondiționate cu unele noi demonstrează că efectele negative totale asupra mediului, sănătății și siguranței consumatorilor produse de substituire ar fi mai mari decât beneficiile totale ale acestora.
- (5) Întrucât restricția privind substanțele va începe să se aplice diferitelor echipamente vizate la date diferite, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE, pentru fiecare tip de echipament ar trebui să fie stabilite date de expirare diferite pentru derogare.
- (6) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință.
- (7) Pentru a asigura o tranziție fără dificultăți pentru operatorii de pe piață de la dispozițiile existente la cele prevăzute de prezenta directivă și pentru a preveni apariția unor perturbări pe piața unică, este oportun să se stabilească o dată pentru aplicarea simultană de către statele membre a dispozițiilor naționale, care să ofere, de asemenea, o perioadă rezonabilă de timp după data transpunerii,

⁽¹⁾ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 28 februarie 2017, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică fără întârziere Comisiei textul acestor acte.

Statele membre aplică actele respective începând cu 6 noiembrie 2017.

Atunci când statele membre adoptă actele respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre transmit Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 februarie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa IV la Directiva 2011/65/CE se modifică după cum urmează:

1. Punctul 31 se elimină.

2. Se adaugă următorul punct 31a:

„31a. Plumbul, cadmiul, cromul hexavalent și difenileterii polibromurați (PBDE) din piesele de schimb recuperate din dispozitivele medicale și utilizate pentru repararea sau recondiționarea dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale de diagnosticare in vitro sau a microscopelor electronice și a accesoriilor acestora, cu condiția ca reutilizarea să aibă loc în cadrul unor sisteme de returnare între întreprinderi, cu circuit închis și auditabile, iar clientul să fie înștiințat de fiecare caz de reutilizare a pieselor.

Expiră la:

- (a) 21 iulie 2021 pentru utilizarea în alte dispozitive medicale decât dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro;
 - (b) 21 iulie 2023 pentru utilizarea în dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro;
 - (c) 21 iulie 2024 pentru utilizarea în microscopele electronice și accesoriile acestora.”
-