

## ДИРЕКТИВИ

### ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2016/585 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2016 година

**за изменение, с цел адаптиране към техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване на оловото, кадмия, шествалентния хром и полибромираните дифенилови етери (PBDE) от съответното ограничение по отношение на резервни части, взети обратно от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия или електронни микроскопи**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване<sup>(1)</sup>, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2011/65/ЕС се забранява употребата на оловото, кадмия, шествалентния хром и полибромираните дифенилови етери (PBDE) в електрическото и електронното оборудване, пуснато на пазара.
- (2) Съществуват практики на обновяване по отношение на оборудване за формиране на изображения, като устройства за формиране на изображения чрез ядрен магнитен резонанс, чрез компютърна томография, инвитро диагностични устройства, устройства за наблюдение на пациенти и електронни микроскопи. Някои от възстановените резервни части, повторно употребявани за обновяване, съдържат малки количества олово, кадмий, шествалентен хром и/или PBDE.
- (3) Освобождаването, предвидено в точка 31 от приложение IV към Директива 2011/65/ЕС, не позволява използването на резервни части, взети обратно от използвано оборудване, което не е било вече пуснато на пазара на Съюза, като по този начин се ограничава наличието на взети обратно резервни части.
- (4) Сравнението на въздействието върху околната среда на използването на обновени части в такива случаи с въздействието на замяната на обновените части с нови показва, че общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителя на замяната на старите части с нови би надхвърлило съответните ползи от такава замяна.
- (5) Като има предвид, че ограничението за веществото ще започне да се прилага към съответното различно оборудване от различни дати, както е предвидено в член 4, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС, трябва за всеки тип оборудване да бъде определена различна крайна дата за изтичане на срока на освобождаване.
- (6) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (7) Целесъобразно е да се определи дата за едновременно прилагане от държавите членки на националните им разпоредби, която също така предвижда разумен срок след датата на транспонирането, с цел да се осигури плавен преход за пазарните оператори от съществуващите разпоредби към разпоредбите, посочени в настоящата директива, и с оглед предотвратяването на сътресения на единния пазар,

<sup>(1)</sup> OBL 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват до 28 февруари 2017 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 6 ноември 2017 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваването се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2016 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя, както следва:

1) Точка 31 се заличава.

2) Добавя се следната точка 31а:

„31а. Олово, кадмий, шествалентен хром и полибромирани дифенилови етери (PBDE) в резервни части, взети обратно от и използвани за ремонта на медицински изделия, включително инвитро диагностични медицински изделия, или електронни микроскопи и техните принадлежности, при условие че повторната употреба се извършва в подлежащи на одит междуфирмени системи със затворен цикъл и че всяка повторна употреба на части е съобщена на потребителя.

Валидно до:

- а) 21 юли 2021 г. за употреба в медицински изделия, различни от инвитро диагностични медицински изделия;
  - б) 21 юли 2023 г. за употреба в инвитро диагностични медицински изделия;
  - в) 21 юли 2024 г. за употреба в електронни микроскопи и техните принадлежности.“
-