

RICHTLINIEN

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2016/585 DER KOMMISSION

vom 12. Februar 2016

zur Änderung — zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt — von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2011/65/EU wurde die Verwendung von Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom und polybromierten Diphenylethern (PBDE) in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Wiederinstandsetzung ist gängig bei bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomografen, Computertomografen, *In-vitro*-Diagnostika, Patientenüberwachungsgeräten und Elektronenmikroskopen. Einige der ausgebauten Ersatzteile, die zwecks Wiederinstandsetzung wiederverwendet werden, enthalten geringe Mengen an Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom oder PBDE.
- (3) Nach der Ausnahmeregelung gemäß Anhang IV Nummer 31 der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Ersatzteilen, die aus gebrauchten und nicht bereits in der Union in Verkehr gebrachten Geräten ausgebaut wurden, nicht gestattet, was die Verfügbarkeit ausgebauter Ersatzteile einschränkt.
- (4) Ein Vergleich der Umweltauswirkungen der Verwendung wiederinstandgesetzter Teile in derartigen Fällen mit den Umweltauswirkungen der Substitution wiederinstandgesetzter durch neue Teile zeigt, dass die gesamten umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Auswirkungen der Substitution größer wären als deren Gesamtvorteile.
- (5) Da die Stoffbeschränkung für die jeweils betroffenen Geräte gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU ab unterschiedlichen Daten gelten wird, sollte für die jeweiligen Arten von Geräten ein unterschiedliches Ablaufdatum festgesetzt werden.
- (6) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Um den Marktteilnehmern einen reibungslosen Übergang von der bisherigen zu der in dieser Richtlinie vorgesehenen Regelung zu gewährleisten und Störungen des Binnenmarktes zu vermeiden, empfiehlt es sich, ein Datum hinreichend lange nach dem Tag der Umsetzung festzusetzen, ab dem alle Mitgliedstaaten ihre nationalen Vorschriften anwenden müssen und das eine angemessene Übergangsfrist gewährleistet —

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 28. Februar 2017 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission den Wortlaut dieser Vorschriften unverzüglich mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 6. November 2017 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. Februar 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird wie folgt geändert:

1. Nummer 31 wird gestrichen.

2. Es wird folgende Nummer 31a eingesetzt:

„31a. Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten ausgebaut und zur Reparatur oder Wiederinstandsetzung von medizinischen Geräten, einschließlich *In-vitro*-Diagnostika, oder von Elektronenmikroskopen und deren Zubehör, verwendet werden, sofern die Wiederverwendung im Rahmen eines überprüfbaren, in sich geschlossenen zwischenbetrieblichen Systems erfolgt und der Kunde über jede Wiederverwendung von Teilen informiert wird.

Läuft ab am:

- a) 21. Juli 2021 im Falle der Verwendung in anderen medizinischen Geräten als *In-vitro*-Diagnostika;
 - b) 21. Juli 2023 im Falle der Verwendung in *In-vitro*-Diagnostika;
 - c) 21. Juli 2024 im Falle der Verwendung in Elektronenmikroskopen und deren Zubehör.“
-