KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1979

af 11. august 2021

om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspoler til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Visse anvendelser, der er opført i direktivets bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning.

(2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i nævnte direktivs bilag I.

(3) Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) er et stof underlagt begrænsninger, som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU som ændret ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 ([2]). DEHP må fra den 22. juli 2021 ikke anvendes i medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ved maksimale koncentrationsværdier højere end den tolererede vægtprocent på 0,1 i homogene materialer.

(4) Den 12. september 2018 og den 2. oktober 2019 modtog Kommissionen ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om en undtagelse til opførelse i nævnte direktivs bilag IV for anvendelsen af DEHP i plastkomponenter i MRI-detektorspoler (»den ønskede undtagelse«).

(5) Der blev gennemført to tekniske og videnskabelige undersøgelser for at evaluere undtagelsesansøgningerne. Den første undersøgelse ([3]) omfattede den første modtagne ansøgning. På grund af ligheden mellem den første og anden ansøgning blev begge ansøgninger evalueret samlet i den anden undersøgelse ([4]). I vurderingen af ansøgningerne, som tog hensyn til tilgængeligheden af teknisk gennemførlige og pålidelige alternativer og den samfundsøkonomiske virkning af substitutionen, konkluderedes det, at der ikke findes egnede alternativer til DEHP i tilstrækkeligt omfang

([1]) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

([2]) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger (EUT L 137 af 4.6.2015, s. 10).

([3]) Den endelige rapport om undersøgelsen (pakke 17), findes her: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Den endelige rapport om undersøgelsen (pakke 20), findes her: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

på markedet, og at en nægtelse af undtagelsen sandsynligvis vil medføre samlede negative miljø- og forbrugerbeskyttelsesmæssige virkninger som følge af en substitution, som er større end fordelene herved. Vurderingen omfattede høring af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.

(6) Den ønskede undtagelse er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5]) og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved nævnte forordning.

(7) Den ønskede undtagelse bør derfor indrømmes, ved at de anvendelser, der er omfattet heraf, medtages i bilag IV til direktiv 2011/65/EU.

(8) For at sikre, at kompatible plastkomponenter til MRI-spoledetektorer til sundhedstjenester er bredt tilgængelige på EU-markedet og for at give tid til udvikling af egnede og bredt tilgængelige alternativer bør den ønskede undtagelse indrømmes frem til den 1. januar 2024 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde et pålideligt alternativ forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative indvirkninger på innovationen.

(9) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres.

(10) Af hensyn til retssikkerheden og for at beskytte de berettigede forventninger fra de operatører, der leverer det pågældende medicinske udstyr, om, at den anmodede fritagelse finder anvendelse på datoen for ikrafttrædelsen af forbuddet mod anvendelse af det pågældende stof, der er underlagt begrænsninger, og i mangel af en berettiget interesse i at afbryde forsyningen af det pågældende medicinske udstyr som følge af dette forbuds ikrafttræden bør dette direktiv træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 21. juli 2021 —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2022 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 21. juli 2021.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU tilføjes følgende som punkt 46:

»46 di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i MRI-detektorspoler.

Udløber den 1. januar 2024.«