ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/1979 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση, προς τον σκοπό της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP) σε πλαστικά κατασκευαστικά στοιχεία πηνίων ανιχνευτών σε συσκευές απεικόνισης με μαγνητικό συντονισμό (MRI)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που παρατίθενται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.

(2) Οι κατηγορίες του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP) είναι ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς και περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, όπως τροποποιήθηκε με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 ([2]). Το DEHP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, από τις 22 Ιουλίου 2021, σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε μέγιστη ανεκτή τιμή συγκέντρωσης άνω του 0,1 % κατά βάρος σε ομοιογενή υλικά.

(4) Στις 12 Σεπτεμβρίου 2018 και στις 2 Οκτωβρίου του 2019 η Επιτροπή έλαβε αιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, για εξαίρεση προς συμπερίληψη στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με τη χρήση DEHP σε πλαστικά κατασκευαστικά στοιχεία πηνίων ανιχνευτών σε συσκευές απεικόνισης με μαγνητικό συντονισμό (MRI) (στο εξής: ζητηθείσα εξαίρεση).

(5) Εκπονήθηκαν δύο τεχνικές και επιστημονικές μελέτες αξιολόγησης για την αξιολόγηση των αιτήσεων εξαίρεσης. Η πρώτη μελέτη ([3]) κάλυψε την πρώτη αίτηση που παρελήφθη. Λόγω της ομοιότητας της δεύτερης αίτησης με την πρώτη, η δεύτερη μελέτη ([4]) αξιολόγησε από κοινού και τις δύο αιτήσεις. Η αξιολόγηση των αιτήσεων, η οποία έλαβε υπόψη τη διαθεσιμότητα τεχνικά εφικτών και αξιόπιστων υποκατάστατων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν διατίθενται επαρκώς στην αγορά κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις αντί του DEHP και ότι η μη

([1]) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό (ΕΕ L 137 της 4.6.2015, σ. 10).

([3]) Για την τελική έκθεση της μελέτης (δέσμη 17), βλ.: https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1.

([4]) Για την τελική έκθεση της μελέτης (δέσμη 20), βλ.: https://op.europa.eu/el/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1.

χορήγηση της εξαίρεσης είναι πιθανό να έχει συνολικά αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών λόγω της υποκατάστασης, οι οποίες υπερτερούν των οφελών της υποκατάστασης. Η αξιολόγηση περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως απαιτεί το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

(6) Η ζητηθείσα εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται απ' αυτόν.

(7) Επομένως, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η ζητηθείσα εξαίρεση και να συμπεριληφθούν οι εφαρμογές που καλύπτονται από αυτήν στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(8) Για να εξασφαλιστεί η ευρεία διάθεση στην αγορά της Ένωσης συμβατών πλαστικών κατασκευαστικών στοιχείων για πηνία ανιχνευτών MRI για τις υπηρεσίες υγείας και να δοθεί χρόνος να αναπτυχθούν κατάλληλες και ευρέως διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις, η ζητηθείσα εξαίρεση θα πρέπει να χορηγηθεί έως την 1η Ιανουαρίου 2024, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Εάν ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των συνεχιζόμενων προσπαθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, δεν είναι πιθανό η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.

(9) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

(10) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για να προστατευθεί η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των φορέων που προμηθεύουν τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ότι η ζητηθείσα εξαίρεση εφαρμόζεται έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απαγόρευσης χρήσης της εν λόγω υποκείμενης σε περιορισμούς ουσίας, και εφόσον δεν υπάρχει έννομο συμφέρον να διαταραχθεί ο εφοδιασμός των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως αποτέλεσμα της έναρξης ισχύος της εν λόγω απαγόρευσης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί με αναδρομική ισχύ από την 21η Ιουλίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την 30 Απριλίου 2022, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 21 Ιουλίου 2021.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση 46:

«46 Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP) σε πλαστικά κατασκευαστικά στοιχεία πηνίων ανιχνευτών MRI.

Λήγει την 1η Ιανουαρίου 2024.»