DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/1979

z dne 11. avgusta 2021

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP) v plastičnih komponentah v tuljavah detektorjev naprav za magnetnoresonančno slikanje (MRI) zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([1]) ter zlasti točke (a) člena 5(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k Direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe iz Priloge IV k Direktivi.

(2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštete v Prilogi I k Direktivi.

(3) Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU, kakor je bila spremenjena z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863 ([2]). DEHP se od 22. julija 2021 ne sme uporabljati v medicinskih pripomočkih, vključno z *in vitro* medicinskimi pripomočki, nad največjo dovoljeno vrednostjo masnih koncentracij v homogenih materialih v višini 0,1 %.

(4) Komisija je 12. septembra 2018 in 2. oktobra 2019 prejela zahtevka, pripravljena v skladu s členom 5(3) Direktive 2011/65/EU, za izjemo, ki se navede v Prilogi IV k navedeni direktivi, glede uporabe DEHP v plastičnih komponentah v tuljavah detektorjev naprav za magnetnoresonančno slikanje (MRI) (v nadaljnjem besedilu: zahtevana izjema).

(5) Za oceno zahtevka za izjemo sta bili opravljeni tehnični in znanstveni ocenjevalni študiji. Prva študija ([3]) je zajemala prvi prejeti zahtevek. Zaradi podobnosti drugega zahtevka s prvim je druga študija ([4]) ocenjevala oba zahtevka skupaj. Pri oceni zahtevkov, pri katerih so bili upoštevani razpoložljivost tehnično izvedljivih in zanesljivih nadomestkov ter socialno-ekonomski vpliv nadomestitve, je bilo ugotovljeno, da na trgu ni na voljo dovolj

([1]) UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

([2]) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 z dne 31. marca 2015 o spremembi Priloge II k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom omejenih snovi (UL L 137, 4.6.2015, str. 10).

([3]) Za končno poročilo študije (sveženj 17) glej: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Za končno poročilo študije (sveženj 20) glej: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

ustreznih alternativ DEHP, neodobritev izjeme pa bi verjetno privedla do tega, da bi skupni negativni vpliv na okolje, zdravje in varnost potrošnika, ki bi ga povzročila nadomestitev, prevladal nad prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika. Ocena je vključevala posvetovanja z deležniki, kakor se zahteva v členu 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med temi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletnem mestu.

(6) Izjema, za katero je bil vložen zahtevek, je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.

(7) Zato je primerno odobriti zahtevano izjemo, tako da se uporabe, zajete v zahtevku, vključijo v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU.

(8) Da se zagotovi splošna dostopnost združljivih plastičnih komponent za tuljave detektorjev MRI za zdravstvene storitve na trgu Unije in omogoči dovolj časa za razvoj ustreznih in na splošno dostopnih alternativ, bi bilo treba zahtevano izjemo odobriti do 1. januarja 2024 v skladu s prvim pododstavkom člena 5(2) Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje ustreznih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti te izjeme negativno vplivalo na inovacije.

(9) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(10) Zaradi pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj gospodarskih subjektov, ki dobavljajo zadevne medicinske pripomočke, da se zahtevana izjema uporablja do datuma začetka veljavnosti prepovedi uporabe zadevne omejene snovi, in ker ni legitimnega interesa, da bi zaradi začetka uporabe navedene prepovedi povzročili motnje v dobavi navedenih medicinskih pripomočkov, bi morala ta direktiva začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati z retroaktivnim učinkom od 21. julija 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2022. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih določb.

Navedene predpise uporabljajo od 21. julija 2021.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

([5]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednji vnos 46:

„46 Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) v plastičnih komponentah v tuljavah detektorjev MRI.

Preneha veljati 1. januarja 2024.“