KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2021/1979

av den 11 augusti 2021

om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([1]), särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till direktivet. Den begränsningen gäller inte de tillämpningar som omfattas av undantag enligt bilaga IV till direktivet.

(2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i dess bilaga I.

(3) Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt förteckningen i bilaga II till direktiv 2011/65/EU, ändrat genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/863 ([2]). DEHP får från och med den 22 juli 2021 inte användas i medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, över en maximikoncentration på 0,1 viktprocent i homogena material.

(4) Den 12 september 2018 och den 2 oktober 2019 mottog kommissionen ansökningar som gjorts i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2011/65/EU om införande av ett undantag i bilaga IV till det direktivet för användning av DEHP i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI) (*det begärda undantaget*).

(5) Två tekniska och vetenskapliga bedömningsstudier har utförts för att utvärdera ansökningarna om undantag. Den första studien ([3]) omfattade den första ansökan som inkom. På grund av likheten mellan den andra ansökan och den första, bedömdes båda ansökningarna tillsammans i den andra studien ([4]). Vid utvärderingen av ansökningarna, där man tog hänsyn till tillgången på tekniskt genomförbara och tillförlitliga substitut och substitutionens socioekonomiska effekter, drogs slutsatsen att det inte finns tillräckligt med lämpliga alternativ till DEHP på marknaden och att om undantaget inte beviljas kommer substitutionen sannolikt sammantaget att leda till negativa

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

([2]) Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar (EUT L 137, 4.6.2015, s. 10).

([3]) Slutrapporten från studien (Pack 17) finns på följande webbplats: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Slutrapporten från studien (Pack 20) finns på följande webbplats: https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

miljö-, hälso- och konsumentsäkerhetseffekter, som uppväger fördelarna med detta. Utvärderingen omfattade samråd med berörda parter i enlighet med kraven i artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under samråden offentliggjordes på en särskild webbplats.

(6) Det begärda undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]) och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som följer av denna.

(7) Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget genom att föra in de tillämpningar som omfattas av begäran i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU.

(8) För att säkerställa att kompatibla plastkomponenter för MRI-spoldetektorer för hälso- och sjukvårdstjänster är allmänt tillgängliga på unionsmarknaden och för att ge tid för utveckling av lämpliga och allmänt tillgängliga alternativ, bör det begärda undantaget beviljas till och med den 1 januari 2024, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

(9) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Av rättssäkerhetsskäl och för att skydda de berättigade förväntningarna hos de aktörer som levererar de berörda medicintekniska produkterna att det begärda undantaget ska gälla från och med den dag då förbudet mot användning av det berörda begränsade ämnet träder i kraft, och i avsaknad av ett berättigat intresse av att skapa ett avbrott i försörjningen av dessa medicintekniska produkter till följd av att det förbudet träder i kraft, bör detta direktiv träda i kraft så snart som möjligt och bör tillämpas retroaktivt från och med den 21 juli 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till de bestämmelserna.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 21 juli 2021.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande post läggas till som post 46:

”46 Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI). Undantaget löper ut den 1 januari 2024.”