ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2021/1980 НА КОМИСИЯТА

от 11 август 2021 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексилов) фталат (DEHP) в йоноселективни електроди за анализ на човешки телесни течности и/или диализни течности

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

(1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към нея. Това изискване не се прилага за някои освободени приложения, които са изброени в приложение IV към Директивата.

(2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към нея.

(3) Съгласно Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията ([2]) бис(2-етилхексиловия) фталат (DEHP) е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС, и считано от 22 юли 2021 г. неговата употреба следва да бъде забранена в медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика, когато е над максимално допустимата концентрация от 0,1 тегловни процента в хомогенни материали.

(4) На 17 юли 2018 г. Комисията получи заявление, подадено в съответствие с член 5, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС, за включване на освобождаване в приложение IV към посочената директива за употребата на DEHP в йоноселективни електроди за анализ на човешки телесни течности и/или диализни течности („поисканото освобождаване“).

(5) DEHP намира приложение като разтворител за мембраната на йоноселективните електроди, използвани в неамбулаторните анализатори, с които се измерва концентрацията на йонни вещества в човешки телесни течности и/или в диализни течности.

(6) За да се оцени заявлението за освобождаване, беше проведено проучване за техническа и научна оценка ([3]). При оценката на заявлението се стигна до заключението, че алтернативите на DEHP понастоящем не са достатъчно надеждни и че заместването на DEHP в специфични приложения би довело до отрицателни въздействия върху околната среда и здравето, които надхвърлят ползите от него. Оценката включваше консултации със заинтересованите страни в съответствие с член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Коментарите, получени по време на тези консултации, бяха предоставени за обществен достъп на специален уебсайт.

([1]) ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

([2]) Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 г. за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества (ОВ L 137, 4.6.2015 г., стр. 10).

([3]) Проучване за оценка на три искания за освобождаване във връзка с приложение IV към Директива 2011/65/ЕС (пакет 17).

(7) Поисканото освобождаване е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и поради това не отслабва защитата на околната среда и здравето, постигната чрез него.

(8) Поради това е целесъобразно поисканото освобождаване да бъде предоставено, като обхванатите от него заявления бъдат включени в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС.

(9) За да се осигури ефикасно техническо оборудване за здравеопазването и да се осигури време за разработване на подходящи алтернативи, поисканото освобождаване следва да се предостави за срок от 7 години, считано от [датата на прилагане на настоящата директива], в съответствие с член 5, параграф 2, втора алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите, които дават продължаващите усилия за намиране на надежден заместител, е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.

(10) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена.

(11) В интерес на правната сигурност и с цел закрила на легитимните очаквания на операторите, доставящи засегнатите медицински изделия, че поисканото освобождаване ще се прилага към датата на влизане в сила на забраната за употреба на съответното ограничено вещество, и в отсъствието на какъвто и да било легитимен интерес от предизвикването на нарушения в доставките на тези медицински изделия като следствие от влизането в сила на забраната, настоящата директива следва да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратна сила, считано от 21 юли 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1) Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 21 юли 2021 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2) Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

([4]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Съставено в Брюксел на 11 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 45:

„45 Бис(2-етилхексилов) фталат (DEHP) в йоноселективни електроди, използвани при неамбулаторен анализ на йонни вещества, налични в човешки телесни течности и/или в диализни течности

Изтича на 21 юли 2028 г.“