KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1980

af 11. august 2021

om ændring, med henblik på 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 anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker

(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) I henhold til Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 ([2]) er di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) et stof, som er underlagt begrænsninger, og opført på listen i bilag II til direktiv 2011/65/EU, og dets brug er forbudt fra den 22. juli 2021 i medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, når den tolererede maksimale koncentrationsværdi i vægtprocent i homogene materialer ligger over 0,1.

(4) Den 17. juli 2018 modtog Kommissionen en ansøgning i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om en undtagelse til opførelse i nævnte direktivs bilag IV for anvendelsen af DEHP i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller i dialysevæsker (i det følgende benævnt »den anmodede undtagelse«).

(5) DEHP anvendes som et membranopløsningsmiddel i ionselektive elektroder anvendt i patientnære analyseapparater, der hjælper med at måle koncentrationen af ioniske stoffer i menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker.

(6) Der blev foretaget en teknisk og videnskabelig vurdering for at kunne vurdere ansøgningen om undtagelse ([3]). I vurderingen af ansøgningen blev det konkluderet, at alternativerne til DEHP p.t. ikke er tilstrækkeligt pålidelige, og substitution af DEHP i specifikke anvendelser vil have negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger, der vejer tungere end fordelene. 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.

([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]) »Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17)«.

(7) Den ønskede undtagelse er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]) og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved nævnte forordning.

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

(9) For at der er effektivt teknisk udstyr til sundhedstjenester til rådighed, og for at der er tid til at udvikle passende alternativer, bør den anmodede undtagelse indrømmes for en periode på syv år fra anvendelsesdatoen for dette direktiv, jf. artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde en pålidelig substitution forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative virkning på innovationen.

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

(11) Af hensyn til retssikkerheden og for at beskytte de berettigede forventninger fra de operatører, der leverer det pågældende medicinske udstyr, om, at den anmodede undtagelse 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 love og bestemmelser fra den 21. juli 2021.

Disse love og 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*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([4]) 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).

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 undtagelse 45:

»45. di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder anvendt til patientnær analyse af ioniske stoffer, der er til stede i menneskers legemsvæsker og/eller i dialysevæsker

Udløber den 21. juli 2028.«