DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/1980

od 11. kolovoza 2021.

o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu di(2-etilheksil) ftalata (DEHP) u ionsko-selektivnim elektrodama za analizu ljudskih tjelesnih tekućina i/ili dijalizata

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([1]), a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

(1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. Direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene navedene u Prilogu IV. Direktivi.

(2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u njezinu Prilogu I.

(3) U skladu s Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2015/863 ([2]), di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU i njegova se uporaba od 22. srpnja 2021. treba zabraniti u medicinskim proizvodima, uključujući *in vitro* medicinske proizvode čija je maksimalna dopuštena vrijednost masene koncentracije u homogenim materijalima 0,1 %.

(4) Komisija je 17. srpnja 2018. primila zahtjev u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU za uvrštenje izuzeća za uporabu DEHP-a u ionsko-selektivnim elektrodama za analizu ljudskih tjelesnih tekućina i/ili dijalizata u Prilog IV. toj direktivi („zatraženo izuzeće”).

(5) DEHP se upotrebljava kao membransko otapalo za ionsko-selektivne elektrode u analizatorima za uporabu na mjestu pružanja zdravstvene skrbi koji omogućuju mjerenje koncentracije ionskih tvari u ljudskim tjelesnim tekućinama i/ili dijalizatima.

(6) Provedena je tehnička i znanstvena studija radi ocjenjivanja zahtjeva za izuzeće ([3]). U ocjeni zahtjeva zaključeno je da alternative DEHP-u trenutačno nisu dovoljno pouzdane i da bi zamjena DEHP-a za posebne primjene dovela do negativnih učinaka na okoliš i zdravlje koji su veći od njezine koristi. U skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU u okviru ocjenjivanja provedena su savjetovanja s dionicima. Primjedbe primljene tijekom tih savjetovanja objavljene su na posebnoj internetskoj stranici.

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

([2]) Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 od 31. ožujka 2015. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa ograničenih tvari (SL L 137, 4.6.2015., str. 10.).

([3]) Studija procjene tri zahtjeva za izuzeće koji se odnose na Prilog IV Direktivi 2011/65/EU (Paket 17.).

(7) Zatraženo izuzeće u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.

(8) Stoga je primjereno odobriti zatraženo izuzeće tako da se primjene obuhvaćene tim izuzećem uvrste u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU.

(9) Kako bi se osigurala učinkovita tehnička oprema za pružanje zdravstvenih usluga i omogućilo dovoljno vremena za razvoj prikladnih alternativa, zatraženo izuzeće trebalo bi odobriti na razdoblje od sedam godina počevši od datuma primjene ove Direktive u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU. Imajući na umu rezultate stalnih nastojanja da se pronađu pouzdane zamjene, razdoblje trajanja izuzeća ne bi trebalo negativno utjecati na inovacije.

(10) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Radi pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja gospodarskih subjekata koji isporučuju predmetne medicinske proizvode da se zatraženo izuzeće primjenjuje do datuma stupanja na snagu zabrane uporabe predmetne ograničene tvari te s obzirom na to da ne postoji legitiman interes za stvaranje poremećaja u opskrbi tim medicinskim proizvodima zbog stupanja te zabrane na snagu, ova bi Direktiva trebala hitno stupiti na snagu i primjenjivati se s retroaktivnim učinkom od 21. srpnja 2021.,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

(1) Države članice najkasnije do 30. travnja 2022 donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 21. srpnja 2021.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

(2) Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Sastavljeno u Bruxellesu 11. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeći unos 45.:

„45. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) u ionsko-selektivnim elektrodama za primjenu u analizi ionskih tvari prisutnih u ljudskim tjelesnim tekućinama i/ili dijalizatima koja se provodi na mjestu pružanja zdravstvene skrbi.

Istječe 21. srpnja 2028.”