GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2021/1980 VAN DE COMMISSIE

van 11 augustus 2021

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in ionselectieve elektroden voor de analyse van menselijke lichaamsvloeistoffen en/of spoelvloeistoffen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ([1]), en met name artikel 5, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor bepaalde vrijgestelde toepassingen die zijn vermeld in bijlage IV bij die richtlijn.

(2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.

(3) Krachtens Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie ([2]) is bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) een aan beperkingen onderworpen stof die is opgenomen in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU en moet het gebruik ervan met ingang van 22 juli 2021 worden verboden in medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, boven een getolereerde maximumconcentratie van 0,1 gewichtspercent in homogene materialen.

(4) Op 17 juli 2018 heeft de Commissie een overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU ingediende aanvraag ontvangen voor een in de lijst in bijlage IV bij die richtlijn op te nemen vrijstelling voor het gebruik van DEHP in ionselectieve elektroden voor de analyse van menselijke lichaamsvloeistoffen en/of in spoelvloeistoffen ("de gevraagde vrijstelling").

(5) DEHP wordt gebruikt als oplosmiddel voor membranen bestemd voor ionselectieve elektroden in analyseapparaten voor sneltests die de concentratie van ionische stoffen in menselijke lichaamsvloeistoffen en/of in spoelvloeistoffen helpen meten.

(6) Er is een technische en wetenschappelijke beoordelingsstudie uitgevoerd om de vrijstellingsaanvraag te beoordelen ([3]). De conclusie van de beoordeling van de aanvraag luidde dat alternatieven voor DEHP momenteel niet voldoende betrouwbaar zijn en dat de vervanging van DEHP in specifieke toepassingen meer nadelen voor het milieu en de gezondheid dan voordelen zouden inhouden. Bij de beoordeling zijn overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU belanghebbenden geraadpleegd. De tijdens die raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.

([1]) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

([2]) Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (PB L 137 van 4.6.2015, blz. 10).

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

(7) De gevraagde vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.

(8) Het is daarom passend de gevraagde vrijstelling te verlenen door de toepassingen waarop deze betrekking heeft op te nemen in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU.

(9) Om te voorzien in efficiënt technisch materiaal voor gezondheidsdiensten en tijd te bieden voor de ontwikkeling van geschikte alternatieven, moet de gevraagde vrijstelling worden verleend voor een periode van zeven jaar, te rekenen vanaf de datum van toepassing van deze richtlijn, overeenkomstig artikel 5, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 2011/65/EU. Gezien de resultaten van de lopende inspanningen om een betrouwbare vervangende stof te vinden, is het onwaarschijnlijk dat de duur van de vrijstelling negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.

(10) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Omwille van de rechtszekerheid en ter bescherming van het gewettigd vertrouwen van de marktdeelnemers die de betrokken medische hulpmiddelen leveren dat de gevraagde vrijstelling van toepassing is op de datum van inwerkingtreding van het verbod op het gebruik van de betrokken stof waarvoor beperkingen gelden, en aangezien er geen rechtmatig belang bestaat bij het onderbreken van de levering van die medische hulpmiddelen als gevolg van de inwerkingtreding van dat verbod , moet deze richtlijn met spoed in werking treden en met terugwerkende kracht vanaf 21 juli 2021 van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

(1) De lidstaten moeten uiterlijk op 30 april 2022 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 21 juli 2021.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

(2) De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

([4]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Gedaan te Brussel, 11 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt de volgende vermelding 45 toegevoegd:

"45	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in ionselectieve elektroden die worden aangewend bij analyse aan de hand van sneltests van ionische stoffen die aanwezig zijn in menselijke lichaamsvloeistoffen en/of spoelvloeistoffen Vervalt op 21 juli 2028.".