DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2021/1980 A COMISIEI

din 11 august 2021

de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP) la electrozii ion-selectivi pentru analiza fluidelor corpului uman și/sau a fluidelor de dializă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([1]), în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) Directiva 2011/65/UE impune statelor membre obligația de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase indicate în anexa II la directivă. Această restricție nu se referă la anumite aplicații care beneficiază de derogare, indicate în anexa IV la directivă.

(2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt enumerate în anexa I.

(3) În temeiul Directivei delegate (UE) 2015/863 a Comisiei ([2]), ftalatul de bis (2-etilhexil) (DEHP) este o substanță restricționată inclusă în anexa II la Directiva 2011/65/UE, iar utilizarea sa trebuie interzisă de la 22 iulie 2021 în dispozitivele medicale, inclusiv în dispozitivele medicale *in vitro*, dacă se depășește concentrația maximă tolerată de 0,1 % în greutate în materialele omogene.

(4) La 17 iulie 2018, Comisia a primit o cerere, întocmită în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE, de acordare a unei derogări pentru utilizarea DEHP la electrozii ion-selectivi pentru analiza fluidelor corpului uman și/sau a fluidelor de dializă (denumită în continuare „derogarea solicitată”), care trebuie inclusă în anexa IV la directiva respectivă.

(5) DEHP se utilizează ca solvent în membrana electrozilor ion-selectivi ai analizoarelor folosite la locul acordării asistenței medicale, care ajută la măsurarea concentrației de substanțe ionice din fluidele corpului uman și/sau din fluidele de dializă.

(6) Pentru a evalua cererea de derogare a fost efectuat un studiu de evaluare tehnică și științifică ([3]). Evaluarea cererii a concluzionat că alternativele la DEHP nu sunt în prezent suficient de fiabile și că înlocuirea DEHP în aplicațiile specifice ar conduce la efecte negative asupra mediului și a sănătății care depășesc beneficiile acesteia. Evaluarea a inclus consultări cu părțile interesate în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site web dedicat.

([1]) JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

([2]) Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei din 31 martie 2015 de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor restricționate (JO L 137, 4.6.2015, p. 10).

([3]) Studiu de evaluare a trei cereri de derogare legate de anexa IV la Directiva 2011/65/UE (pachetul 17).

(7) Derogarea solicitată este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) și, în consecință, nu diminuează protecția mediului și a sănătății conferită de acesta.

(8) Prin urmare, este oportun să se acorde derogarea solicitată, prin includerea aplicațiilor la care se referă aceasta în anexa IV la Directiva 2011/65/UE.

(9) Pentru ca serviciile de sănătate să dispună de echipamente tehnice eficiente și pentru a asigura timpul necesar dezvoltării unor alternative adecvate, derogarea solicitată ar trebui acordată pentru o perioadă de 7 ani începând cu data aplicării prezentei directive, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor în curs pentru găsirea unui substituent fiabil, este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.

(10) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință.

(11) Din motive de securitate juridică și pentru a răspunde așteptărilor legitime ale operatorilor care furnizează dispozitivele medicale în cauză ca derogarea solicitată să fie aplicabilă la data intrării în vigoare a interdicției de a utiliza substanța restricționată respectivă, și în lipsa oricărui interes legitim de a provoca o perturbare a furnizării acestor dispozitive medicale ca urmare a intrării în vigoare a interdicției respective, prezenta directivă ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice cu efect retroactiv de la 21 iulie 2021,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 30 aprilie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul actelor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective începând cu 21 iulie 2021.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Adoptată la Bruxelles, 11 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următoarea intrare 45:

„45 Ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP) din electrozii ion-selectivi utilizați pentru analiza substanțelor ionice prezente în fluidele corpului uman și/sau în fluidele de dializă, efectuată la locul acordării asistenței medicale

Expiră la 21 iulie 2028.”