KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2021/1980

av den 11 augusti 2021

om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor och/eller dialysatvätskor

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning ([1]), särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till direktivet. Den begränsningen gäller inte de tillämpningar som omfattas av undantag enligt bilaga IV till direktivet.

(2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i dess bilaga I.

(3) Enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/863 ([2]) är bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) ett ämne som omfattas av begränsningar som förtecknas i bilaga II till direktiv 2011/65/EU, och dess användning ska från och med den 22 juli 2021 förbjudas i medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, över en maximikoncentration på 0,1 viktprocent i homogena material.

(4) Den 17 juli 2018 mottog kommissionen en ansökan som gjorts i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2011/65/EU om införande av ett undantag i bilaga IV till det direktivet för användning av DEHP i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor och/eller i dialysatvätskor (*det begärda undantaget*).

(5) DEHP används som membranlösningsmedel i jonselektiva elektroder i vårdanalysatorer som mäter koncentrationen av joniska ämnen i människokroppen och/eller i dialysvätskor.

(6) En teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie har utförts för att utvärdera tillämpningen av undantaget ([3]). Vid utvärderingen av ansökan drogs slutsatsen att alternativen till DEHP för närvarande inte är tillräckligt tillförlitliga och att substitution av DEHP i specifika tillämpningar skulle leda till negativa miljö- och hälsoeffekter som uppväger fördelarna. Utvärderingen omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under samråden offentliggjordes på en särskild webbplats.

([1]) EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

([2]) Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/863 av den 31 mars 2015 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller förteckningen av ämnen som omfattas av begränsningar (EUT L 137, 4.6.2015, s. 10).

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

(7) Det begärda undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]) och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som följer av denna.

(8) Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget genom att föra in de tillämpningar som omfattas av begäran i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU.

(9) För att tillhandahålla effektiv teknisk utrustning för hälso- och sjukvårdstjänster och för att ge tid för utveckling av lämpliga alternativ bör det begärda undantaget beviljas för en period på sju år från och med den dag då detta direktiv börjar tillämpas, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

(10) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Av rättssäkerhetsskäl och för att skydda de berättigade förväntningarna hos de aktörer som levererar de berörda medicintekniska produkterna att det begärda undantaget ska gälla från och med den dag då förbudet mot användning av det berörda begränsade ämnet träder i kraft, och i avsaknad av ett berättigat intresse av att skapa ett avbrott i försörjningen av dessa medicintekniska produkter till följd av att det förbudet träder i kraft, bör detta direktiv träda i kraft så snart som möjligt och bör tillämpas retroaktivt från och med den 21 juli 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

(1) Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2022 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till de bestämmelserna.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 21 juli 2021.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

(2) Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Utfärdat i Bryssel den 11 augusti 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska följande post läggas till som post 45:

”45 Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder som används i vårdanalys av joniska ämnen i mänskliga kroppsvätskor och/eller i dialysvätskor.

Undantaget löper ut den 21 juli 2028.”