ДИРЕКТИВИ

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2021/1978 НА КОМИСИЯТА

от 11 август 2021 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексилов) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP) в резервни части, възстановени от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([1]), и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

(1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към същата директива. Това изискване не се прилага за освободените приложения, изброени в приложение IV към посочената директива.

(2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към нея.

(3) С Делегирана директива (ЕС) 2015/863 ([2]) на Комисията бис(2-етилхексиловият) фталат (DEHP), бензилбутиловият фталат (BBP), дибутиловият фталат (DBP) и диизобутиловият фталат (DIBP) бяха добавен към списъка на ограничените вещества по приложение II към Директива 2011/65/ЕС.

(4) В Делегирана директива 2015/863 се предвижда, че ограничението на DEHP, BBP, DBP и DIBP не да се прилага за резервни части за ремонт, повторна употреба, осъвременяване на функционалните характеристики или повишаване на капацитета на медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика, пуснати на пазара преди 22 юли 2021 г.

(5) На 17 юли 2018 г. Комисията получи заявление, подадено в съответствие с член 5, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС, за включване на освобождаване в приложение IV към посочената директива за употребата на DEHP, BBP, DBP и DIBP в резервни части, възстановени от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика („поисканото освобождаване“).

(6) При оценката на заявлението за освобождаване се стигна до заключението, че общите отрицателни екологични и здравни последици от замяната на ремонтните части, съдържащи DEHP, BBP, DBP и DIBP, с нови ремонтни части, несъдържащи веществата, вероятно ще бъдат по-големи от общите екологични и здравни ползи. Оценката включваше консултации със заинтересованите страни както се изисква в член 5, параграф 6 от Директива 2011/65/ЕС. Коментарите, получени по време на тези консултации, бяха предоставени за обществен достъп на специален уебсайт.

(7) За да се осигури високо равнище на защита на околната среда и здравето и безопасността на потребителите, повторната употреба следва да се осъществява в подлежащи на одит междуфирмени системи със затворен цикъл, а повторната употреба на резервни части да се съобщава на потребителя.

([1]) ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

([2]) Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 г. за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества (ОВ L 137, 4.6.2015 г., стр. 10).

(8) Поисканото освобождаване е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и поради това не отслабва защитата на околната среда и здравето, постигната чрез него.

(9) Поради това е целесъобразно поисканото освобождаване да бъде предоставено, като обхванатите от него заявления бъдат включени в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС.

(10) Поисканото освобождаване следва да се предостави за срок от 7 години, считано от [датата на прилагане на настоящата директива], в съответствие с член 5, параграф 2, втора алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите, които дават продължаващите усилия за намиране на надежден заместител, е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.

(11) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена.

(12) В интерес на правната сигурност и с цел закрила на легитимните очаквания на операторите, доставящи засегнатите медицински изделия, че поисканото освобождаване ще се прилага към датата на влизане в сила на забраната за употреба на съответното ограничено вещество, и в отсъствието на какъвто и да било легитимен интерес от предизвикването на нарушения в доставките на тези медицински изделия като следствие от влизането в сила на забраната, настоящата директива следва да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратна сила, считано от 21 юли 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1) Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 21 юли 2021 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2) Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

([3]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Съставено в Брюксел на 11 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 47:

„47 Бис(2-етилхексилов) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP) в резервни части, възстановени от и използвани за ремонт или обновяване на медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика, и в техните принадлежности, при условие че повторната употреба се извършва в подлежащи на одит междуфирмени системи със затворен цикъл и всеки случай на повторна употреба се съобщава на потребителя.

Изтича на 21 юли 2028 г.“