DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1978

af 11. august 2021

om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([1]), særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Visse anvendelser, der er opført i direktivets bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning.

(2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i nævnte direktivs bilag I.

(3) Ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 ([2]) blev di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) tilføjet til listen over stoffer underlagt begrænsninger, der er omhandlet i bilag II til direktiv 2011/65/EU.

(4) Det er fastsat i delegeret direktiv (EU) 2015/863, at begrænsningen af DEHP, BBP, DBP og DIBP ikke finder anvendelse på reservedele til reparation, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapaciteten af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2021.

(5) Den 17. juli 2018 modtog Kommissionen en ansøgning i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om en fritagelse til opførelse i nævnte direktivs bilag IV for anvendelsen af DEHP, BBP, DBP og DIBP i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ("ansøgningen om fritagelse").

(6) I vurderingen af ansøgningen om fritagelse blev det konkluderet, at de samlede negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger ved at substituere fornyede dele, der indeholder DEHP, BBP, DBP og DIBP, med nye stoffri fornyede dele sandsynligvis vil være større end de samlede negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger. Vurderingen omfattede høring af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 6, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.

(7) For at sikre et højt beskyttelsesniveau for miljø, sundhed og forbrugersikkerhed bør genbruget finde sted i et auditerbart, lukket virksomhed-til-virksomhed-retursystem, og hvert genbrug af reservedele meddeles kunden.

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

([2]) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger (EUT L 137 af 4.6.2015, s. 10).

(8) Ansøgningen om fritagelse er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([3]) og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved nævnte forordning.

(9) Ansøgningen om fritagelse bør derfor indrømmes, ved at de anvendelser, der er omfattet heraf, medtages i bilag IV til direktiv 2011/65/EU.

(10) Den ønskede fritagelse bør indrømmes for en periode på syv år fra datoen for anvendelse af dette direktiv, jf. artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde et pålideligt alternativ forventes varigheden af denne fritagelse ikke at få nogen negative indvirkninger på innovationen.

(11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres.

(12) Af hensyn til retssikkerheden og for at beskytte de berettigede forventninger fra de operatører, der leverer det pågældende medicinske udstyr, om, at den anmodede undtagelse finder anvendelse på datoen for ikrafttrædelsen af forbuddet mod anvendelse af det pågældende stof, der er underlagt begrænsninger, og i mangel af en berettiget interesse i at afbryde forsyningen af det pågældende medicinske udstyr som følge af dette forbuds ikrafttræden bør dette direktiv træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 21. juli 2021 —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

(1) Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30 april 2022 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 21. juli 2021.

Disse bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

(2) Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU tilføjes følgende som punkt 47:

»47 Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og tilbehør dertil, forudsat at genbrug sker inden for rammerne af auditerbare, lukkede virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at ethvert genbrug af dele meddeles kunden.

Udløber den 21. juli 2028.«