ΟΔΗΓΙΕΣ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/1978 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP), του φθαλικού βενζυλίου βουτυλίου (BBP), του φθαλικού διβουτυλίου (DBP) και του φθαλικού διισοβουτυλίου (DIBP) σε ανταλλακτικά που ανακτώνται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα και χρησιμοποιούνται για την επισκευή ή την ανακαίνιση αυτών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που παρατίθενται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.

(2) Οι κατηγορίες του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(3) Το φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP), το φθαλικό διβουτύλιο (DBP) και το φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) προστέθηκαν με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 ([2]) στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμούς που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(4) Η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 προβλέπει ότι ο περιορισμός των DEHP, BBP, DBP και DIBP δεν θα εφαρμόζεται για καλώδια ή ανταλλακτικά για την επισκευή, την επαναχρησιμοποίηση, την επικαιροποίηση των λειτουργιών ή την αναβάθμιση των δυνατοτήτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που έχουν διατεθεί στην αγορά πριν από τις 22 Ιουλίου 2021.

(5) Στις 17 Ιουλίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, για εξαίρεση προς συμπερίληψη στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με τη χρήση των DEHP, BBP, DBP και DIBP σε ανταλλακτικά που ανακτώνται από ιατροτεχνολικά προϊόντα και χρησιμοποιούνται για την επισκευή ή την ανακαίνιση αυτών, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση in vitro (στο εξής: η ζητηθείσα εξαίρεση).

(6) Η αξιολόγηση της αίτησης εξαίρεσης κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία από την υποκατάσταση ανακαινισμένων εξαρτημάτων που περιέχουν DEHP, BBP, DBP και DIBP με νέα ανακαινισμένα εξαρτήματα χωρίς τις εν λόγω ουσίες πιθανότατα θα υπερβούν τα συνολικά οφέλη για το περιβάλλον και την υγεία. Η αξιολόγηση περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως απαιτεί το άρθρο 5 παράγραφος 6 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

(7) Προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, η επαναχρησιμοποίηση θα πρέπει να πραγματοποιείται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόχου και να γνωστοποιείται στον πελάτη.

([1]) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό (ΕΕ L 137 της 4.6.2015, σ. 10).

(8) Η ζητηθείσα εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται απ' αυτόν.

(9) Επομένως, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η ζητηθείσα εξαίρεση και να συμπεριληφθούν οι εφαρμογές που καλύπτονται από αυτήν στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(10) Η ζητηθείσα εξαίρεση θα πρέπει να χορηγηθεί για διάρκεια 7 ετών από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Εάν ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των συνεχιζόμενων προσπαθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, δεν είναι πιθανό η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.

(11) Συνεπώς, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για να προστατευθεί η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των φορέων που προμηθεύουν τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ότι η ζητηθείσα εξαίρεση εφαρμόζεται έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απαγόρευσης χρήσης της εν λόγω υποκείμενης σε περιορισμούς ουσίας, και εφόσον δεν υπάρχει έννομο συμφέρον να διαταραχθεί ο εφοδιασμός των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως αποτέλεσμα της έναρξης ισχύος της εν λόγω απαγόρευσης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί με αναδρομική ισχύ από την 21η Ιουλίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

(1) Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την 30 Απριλίου 2022, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 21 Ιουλίου 2021.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

(2) Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Βρυξέλλες, 11 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση 47:

«47 Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP), φθαλικό διβουτύλιο (DBP) και φθαλικό διισοβουτύλιο (DIBP) σε ανταλλακτικά που ανακτώνται από ιατροτεχνολογικά προϊόντα και χρησιμοποιούνται για την επισκευή ή την ανακαίνιση αυτών, συμπεριλαμβανομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για διάγνωση in vitro, και των εξαρτημάτων τους, υπό την προϋπόθεση ότι η επαναχρησιμοποίηση γίνεται στο πλαίσιο ελεγχόμενων διεπιχειρησιακών συστημάτων επιστροφής κλειστού βρόχου και ότι κάθε επαναχρησιμοποίηση ανταλλακτικών γνωστοποιείται στον πελάτη.

Λήγει στις 21 Ιουλίου 2028.»