RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2021/1978 VAN DE COMMISSIE

van 11 augustus 2021

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ([1]), en met name artikel 5, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht, geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor de vrijgestelde toepassingen die zijn vermeld in bijlage IV bij die richtlijn.

(2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.

(3) Bij Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie ([2]) zijn bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) toegevoegd aan de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU.

(4) Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 bepaalt dat de beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP niet van toepassing is op reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van de functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, die vóór 22 juli 2021 in de handel zijn gebracht.

(5) Op 17 juli 2018 heeft de Commissie een overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU ingediende aanvraag ontvangen voor een in de lijst in bijlage IV bij die richtlijn op te nemen vrijstelling voor het gebruik van DEHP, BBP, DBP en DIBP in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ("de gevraagde vrijstelling").

(6) Bij de beoordeling van de vrijstellingsaanvraag werd geconcludeerd dat de vervanging van vernieuwde onderdelen die DEHP, BBP, DBP en DIBP bevatten door nieuwe vernieuwde onderdelen zonder die stoffen, als geheel voor het milieu en de gezondheid waarschijnlijk meer nadelen dan voordelen inhoudt. Bij de beoordeling zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens deze raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.

(7) Om een hoog niveau van bescherming van het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument te waarborgen, moet hergebruik plaatsvinden in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en moet de consument van het hergebruik van reserveonderdelen in kennis worden gesteld.

([1]) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

([2]) Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (PB L 137 van 4.6.2015, blz. 10).

(8) De gevraagde vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.

(9) Het is daarom passend de gevraagde vrijstelling te verlenen door de toepassingen waarop deze betrekking heeft op te nemen in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU.

(10) De gevraagde vrijstelling moet worden verleend voor een periode van zeven jaar met ingang van de datum van toepassing van deze richtlijn, overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Richtlijn 2011/65/EU. Gezien de resultaten van de lopende inspanningen om betrouwbare vervanging te vinden, is het onwaarschijnlijk dat de duur van de vrijstelling negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.

(11) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) Omwille van de rechtszekerheid en ter bescherming van het gewettigde vertrouwen van de exploitanten die de betrokken medische hulpmiddelen leveren, dat de gevraagde vrijstelling van toepassing is op de datum van inwerkingtreding van het verbod op het gebruik van de betrokken stof waarvoor beperkingen gelden, en bij gebrek aan enig rechtmatig belang bij het veroorzaken van een verstoring van de levering van die medische hulpmiddelen als gevolg van de inwerkingtreding van dat verbod, moet deze richtlijn met spoed in werking treden en met terugwerkende kracht van toepassing zijn vanaf 21 juli 2021,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

(1) De lidstaten moeten uiterlijk op 30 april 2022 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 21 juli 2021.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

(2) De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

([3]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Gedaan te Brussel, 11 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt het volgende punt 47 ingevoegd:

"47 Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en toebehoren daarvan, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gesteld van elk hergebruik van onderdelen.

Vervalt op 21 juli 2028.".