

**GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2021/1979 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) in kunststofonderdelen van detectorspoelen in apparaten voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI)**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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) Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is opgenomen in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU, zoals gewijzigd bij Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie <sup>(2)</sup>, als stof waarvoor beperkingen gelden. DEHP mag vanaf 22 juli 2021 niet meer worden gebruikt in medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, boven een maximale concentratie van 0,1 gewichtsprocent in homogene materialen.
- (4) Op 12 september 2018 en 2 oktober 2019 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU ingediende aanvragen ontvangen voor een in de lijst in bijlage IV bij die richtlijn op te nemen vrijstelling voor het gebruik van DEHP in kunststofonderdelen van detectorspoelen in apparaten voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI) ("de gevraagde vrijstelling").
- (5) Er zijn twee technische en wetenschappelijke evaluatiestudies uitgevoerd om de vrijstellingsaanvragen te beoordelen. De eerste studie <sup>(3)</sup> betrof de eerste ontvangen aanvraag. Gezien de gelijkheid tussen de tweede aanvraag en de eerste, werden beide aanvragen in de tweede studie <sup>(4)</sup> samen beoordeeld. Bij de beoordeling van de aanvragen, waarbij rekening werd gehouden met de beschikbaarheid van technisch haalbare en betrouwbare vervangende stoffen en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging, werd geconcludeerd dat er geen geschikte alternatieven voor DEHP zijn die voldoende op de markt beschikbaar zijn en dat het niet verlenen van de vrijstelling waarschijnlijk zal leiden

<sup>(1)</sup> PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Zie voor het eindverslag van de studie (Pack 17): <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>

<sup>(4)</sup> Zie voor het eindverslag van de studie (Pack 20): <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>

tot vervanging die als geheel voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument waarschijnlijk meer nadelen dan voordelen inhoudt. Bij de beoordeling zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens deze raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.

- (6) De gevraagde vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.
- (7) 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.
- (8) Om te waarborgen dat compatibele kunststofonderdelen voor MRI-detectorspoelen voor gezondheidsdiensten breed beschikbaar zijn op de markt van de Unie en om tijd te bieden voor de ontwikkeling van geschikte en breed beschikbare alternatieven, moet de gevraagde vrijstelling worden verleend tot 1 januari 2024, 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.
- (9) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) 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*.

<sup>(5)</sup> 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).

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

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 46 ingevoegd:

“46 Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in kunststofonderdelen voor MRI-detectorspoelen.

Vervalt op 1 januari 2024.”

---