

SMERNICE

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2021/1978

z 11. augusta 2021,

ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku z používania bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP), benzyl-butyl-ftalátu (BBP), dibutyl-ftalátu (DBP) a diizobutyl-ftalátu (DIBP) v náhradných dieloch získaných zo zdravotníckych pomôcok a používaných na ich opravu alebo modernizáciu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky vymenované v prílohe II k uvedenej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia vymenované v prílohe IV k uvedenej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v zozname v prílohe I k danej smernici.
- (3) Delegovanou smernicou Komisie (EÚ) 2015/863 ⁽²⁾ boli do zoznamu obmedzovaných látok uvedeného v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ pridané látky bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP).
- (4) V delegovanej smernici (EÚ) 2015/863 sa uvádza, že obmedzenie DEHP, BBP, DBP a DIBP sa nebude vzťahovať na náhradné diely určené na opravu, opätovné použitie, modernizáciu funkčnosti alebo zlepšenie výkonu zdravotníckych pomôcok vrátane zdravotníckych pomôcok *in vitro*, ktoré boli uvedené na trh pred 22. júlom 2021.
- (5) Komisii bola 17. júla 2018 doručená žiadosť v súlade s článkom 5 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ o výnimku, ktorá sa má uviesť v prílohe IV k uvedenej smernici, na používanie DEHP, BBP, DBP a DIBP v náhradných dieloch získaných zo zdravotníckych pomôcok a používaných na ich opravu alebo modernizáciu vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (ďalej len „požadovaná výnimka“).
- (6) V hodnotení žiadosti o výnimku sa dospelo k záveru, že celkový negatívny vplyv nahradenia repasovaných dielov s obsahom DEHP, BBP, DBP a DIBP novými repasovanými dielmi bez obsahu týchto látok pravdepodobne preváži nad celkovými výhodami pre životné prostredie a zdravie. Súčasťou hodnotenia boli konzultácie vyžadované v článku 5 ods. 6 smernice 2011/65/EÚ. Pripomienky doručené v priebehu konzultácií sa uverejnili na osobitnej webovej lokalite.
- (7) V záujme zaručenia vysokej úrovne ochrany životného prostredia, zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov by k opätovnému použitiu malo dochádzať v rámci kontrolovateľných uzatvorených systémov spätného odberu medzi podnikmi a spotrebiteľ by mal byť o každom opätovnom použití informovaný.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o zoznam obmedzovaných látok (Ú. v. EÚ L 137, 4.6.2015, s. 10).

- (8) Požadovaná výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia poskytnutá v uvedenom nariadení.
- (9) Preto je vhodné udeliť požadovanú výnimku zaradením použitia, na ktoré sa vzťahuje, do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ.
- (10) Požadovaná výnimka by sa mala udeliť na obdobie 7 rokov od dátumu začatia uplatňovania tejto smernice v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia s cieľom nájsť spoľahlivú náhradu je nepravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (11) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) V záujme právnej istoty a s cieľom chrániť oprávnené očakávania prevádzkovateľov dodávajúcich dotknuté zdravotnícke pomôcky, že požadovaná výnimka sa uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti zákazu používania predmetnej obmedzovanej látky, a keďže neexistuje žiadny oprávnený záujem o narušenie dodávok uvedených zdravotníckych pomôcok v dôsledku nadobudnutia účinnosti daného zákazu, by táto smernica mala nadobudnúť účinnosť čo najskôr a mala by sa retroaktívne uplatňovať od 21. júla 2021,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30 apríla 2022 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia začnú uplatňovať od 21. júla 2021.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

V Bruseli 11. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ sa vkladá tento riadok 47:

„47 Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP) v náhradných dieloch získaných zo zdravotníckych pomôcok a používaných na ich opravu alebo modernizáciu vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a ich príslušenstva, ak k opätovnému použitiu dochádza v rámci kontrolovateľných uzatvorených systémov spätného odberu medzi podnikmi a spotrebiteľ je o každom opätovnom použití dielov informovaný.

Platí do 21. júla 2028.“
