

DIREKTIVE

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/1978

z dne 11. avgusta 2021

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), benzil butil ftalata (BBP), dibutil ftalata (DBP) in diizobutil ftalata (DIBP) v rezervnih delih, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov in uporabljenih za popravilo ali obnovo medicinskih pripomočkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ ter zlasti točke (a) člena 5(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe iz Priloge IV k navedeni Direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštet v Prilogi I k Direktivi.
- (3) Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP) so bili z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863 ⁽²⁾ dodani na seznam omejenih snovi iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Delegirana direktiva (EU) 2015/863 določa, da se omejitev DEHP, BBP, DBP in DIBP ne bo uporabljala za rezervne dele za popravilo, ponovno uporabo, posodabljanje funkcij delovanja ali povečanje zmogljivosti medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* medicinskimi pripomočki, danimi na trg pred 22. julijem 2021.
- (5) Komisija je 17. julija 2018 prejela zahtevek, pripravljen v skladu s členom 5(3) Direktive 2011/65/EU, za izjemo, ki se navede v Prilogi IV k navedeni direktivi, glede uporabe DEHP, BBP, DBP in DIBP v rezervnih delih, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov in uporabljenih za popravilo ali obnovo medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki (v nadaljnjem besedilu: zahtevana izjema).
- (6) V oceni zahtevka za izjemo je bilo ugotovljeno, da bi skupni negativni vplivi na okolje in zdravje zaradi nadomestitve prenovljenih delov, ki vsebujejo DEHP, BBP, DBP in DIBP, z novimi prenovljenimi deli, ki ne vsebujejo teh snovi, utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje in zdravje. Ocena je vključevala posvetovanja z deležniki, zahtevana v členu 5(6) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med temi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletnem mestu.
- (7) Za zagotovitev visoke ravni varstva okolja, zdravja in varnosti potrošnikov, bi se morala ponovna uporaba rezervnih delov opraviti v zaključenem krogu sistemov vračanja med podjetji, ki ga je mogoče nadzirati, stranka pa bi morala biti obveščena o ponovni uporabi rezervnih delov.

⁽¹⁾ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

⁽²⁾ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 z dne 31. marca 2015 o spremembi Priloge II k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom omejenih snovi (UL L 137, 4.6.2015, str. 10).

- (8) Izjema, za katero je bil vložen zahtevek, je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.
- (9) Zato je primerno odobriti zahtevano izjemo, tako da se uporabe, zajete v zahtevku, vključijo v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU.
- (10) Zahtevano izjemo bi bilo treba odobriti za obdobje sedmih let, in sicer od datuma začetka uporabe te direktive, v skladu s prvim pododstavkom člena 5(2) Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje ustreznih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti te izjeme negativno vplivalo na inovacije.
- (11) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Zaradi pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj gospodarskih subjektov, ki dobavljajo zadevne medicinske pripomočke, da se zahtevana izjema uporablja do datuma začetka veljavnosti prepovedi uporabe zadevne omejene snovi, in ker ni legitimnega interesa, da bi zaradi začetka uporabe navedene prepovedi povzročili motnje v dobavi navedenih medicinskih pripomočkov, bi morala ta direktiva začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati z retroaktivnim učinkom od 21. julija 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

- (1) Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2022. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih določb.

Navedene predpise uporabljajo od 21. julija 2021.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

- (2) Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

V Bruslju, 11. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednji vnos 47:

„47 Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP) v rezervnih delih, pridobljenih iz medicinskih pripomočkov in uporabljenih za popravilo ali obnovo medicinskih pripomočkov, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, in njihovih dodatkov, če ponovna uporaba poteka v zaprtem sistemu poslovanja med podjetji, ki ga je mogoče nadzirati, in če se stranko obvesti o vsaki ponovni uporabi.

Preneha veljati 21. julija 2028.“
