

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2021/1979 НА КОМИСИЯТА**от 11 август 2021 година****за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на магнитно-резонансни томографи (МРТ)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към нея. Това изискване не се прилага за някои освободени приложения, които са изброени в приложение IV към Директивата.
- (2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към нея.
- (3) Бис(2-етилхексильовият) фталат (DEHP) е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС, изменена с Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията ⁽²⁾. Считано от 22 юли 2021 г. DEHP не може да се използва в медицински изделия, включително медицински изделия за инвитро диагностика, ако концентрацията му превишава 0,1 теловни процента в хомогенни материали.
- (4) На 12 септември 2018 г. и на 2 октомври 2019 г. Комисията получи заявления, подадени в съответствие с член 5, параграф 3 от Директива 2011/65/ЕС, за включване на освобождаване в приложение IV към посочената директива за употребата на DEHP в пластмасови елементи на детекторни намотки на магнитно-резонансни томографи (МРТ) („поисканото освобождаване“).
- (5) За да се оценят заявленията за освобождаване, бяха проведени две проучвания за техническа и научна оценка. Първото проучване ⁽³⁾ обхващаше първото получено заявление. Поради приликите между първото и второто заявление във второто проучване ⁽⁴⁾ беше направена обща оценка на двете заявления. Заключение от оценката, която взе предвид наличието на технически осъществими и надеждни заместители и социално-икономическото въздействие на заместването, беше, че подходящи алтернативи на DEHP не са налични в достатъчна степен на пазара и че непредоставянето на освобождаване вероятно ще доведе до общи отрицателни последици за околната среда,

⁽¹⁾ ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

⁽²⁾ Делегирана директива (ЕС) 2015/863 на Комисията от 31 март 2015 г. за изменение на приложение II към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на ограничените вещества (ОВ L 137, 4.6.2015 г., стр. 10).

⁽³⁾ За окончателния доклад от проучването (пакет 17) вж.: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ За окончателния доклад от проучването (пакет 20) вж.: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

здравето и безопасността на потребителите, дължащи се на заместването, и че те ще надхвърлят ползите от него. Оценката включваше консултации със заинтересованите страни както се изисква в член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Коментарите, получени по време на тези консултации, бяха предоставени за обществен достъп на специален уебсайт.

- (6) Поисканото освобождаване е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ и поради това не отслабва защитата на околната среда и здравето, постигната чрез него.
- (7) Поради това е целесъобразно поисканото освобождаване да бъде предоставено, като обхванатите от него заявления бъдат включени в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС.
- (8) За да се гарантира за здравеопазването доброто наличие на съвместими пластмасови елементи за детекторни намотки на МРТ и да се предостави време за разработването на подходящи и широко достъпни алтернативи, поисканото освобождаване следва да бъде предоставено до 1 януари 2024 г. в съответствие с член 5, параграф 2, първа алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите, които дават продължаващите усилия за намиране на надежден заместител, е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.
- (9) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена.
- (10) В интерес на правната сигурност и с цел закрила на легитимните очаквания на операторите, доставящи засегнатите медицински изделия, че поисканото освобождаване ще се прилага към датата на влизане в сила на забраната за употреба на съответното ограничено вещество, и в отсъствието на какъвто и да било легитимен интерес от предизвикването на нарушения в доставките на тези медицински изделия като следствие от влизането в сила на забраната, настоящата директива следва да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратна сила, считано от 21 юли 2021 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 30 април 2022 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 21 юли 2021 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 11 август 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следното вписване 46:

„46 Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в пластмасови елементи на детекторни намотки на МРТ.

Изтича на 1 януари 2024 г.“
