

SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1978

ze dne 11. srpna 2021,

kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití bis(2-ethylhexyl)-ftalátu (DEHP), butylbenzylftalátu (BBP), dibutylftalátu (DBP) a diisobutylftalátu (DIBP) v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků a používaných k jejich opravě či renovaci

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá použití, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV uvedené směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Směrnicí Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ⁽²⁾ byly bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutylftalát (DIBP) zařazeny na seznam omezených látek uvedený v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 stanoví, že omezení látek DEHP, BBP, DBP a DIBP se nevztahuje na náhradní díly pro opravy, opětovné použití, modernizaci funkcí nebo zvýšení kapacity zdravotnických prostředků, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, uvedených na trh před 22. červencem 2021.
- (5) Komise dne 17. července 2018 obdržela žádost podanou v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2011/65/EU o uvedení výjimky pro použití látek DEHP, BBP, DBP a DIBP v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků a používaných pro jejich opravu nebo renovaci, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (dále jen „požadovaná výjimka“) v příloze IV dané směrnice.
- (6) Hodnocení žádosti o udělení výjimky dospělo k závěru, že celkové negativní dopady na životní prostředí a zdraví způsobené nahrazením renovovaných dílů obsahujících DEHP, BBP, DBP a DIBP novými renovovanými díly bez těchto látek pravděpodobně převáží celkový přínos pro životní prostředí a zdraví. Hodnocení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s požadavky čl. 5 odst. 6 směrnice 2011/65/EU. Připomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.
- (7) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, mělo by k opětovnému použití docházet v kontrolovaných uzavřených systémech zpětného odběru mezi podniky a spotřebitel by měl být informován o opětovném použití náhradních dílů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o seznam omezených látek (Úř. věst. L 137, 4.6.2015, s. 10).

- (8) Požadovaná výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽³⁾, a neoslabí tak ochranu životního prostředí a zdraví zajišťovanou tímto nařízením.
- (9) Je proto vhodné udělit požadovanou výjimku doplněním použití, na která se vztahuje, do přílohy IV směrnice 2011/65/EU.
- (10) Požadovaná výjimka by měla být udělena na dobu sedmi let ode dne použitelnosti této směrnice v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2011/65/EU. S ohledem na výsledky pokračujícího úsilí o nalezení spolehlivé náhrady je nepravděpodobné, že by doba trvání výjimky měla negativní dopady na inovace.
- (11) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) V zájmu právní jistoty a ochrany legitimního očekávání provozovatelů dodávajících dotčené zdravotnické prostředky, že požadovaná výjimka bude platit ke dni vstupu zákazu používání dané omezené látky v platnost, a vzhledem k neexistenci oprávněného zájmu na narušení dodávek těchto zdravotnických prostředků v důsledku vstupu uvedeného zákazu v platnost by tato směrnice měla vstoupit v platnost co nejdříve a měla by se použít se zpětnou působností ode dne 21. července 2021,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 30. dubna 2022. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 21. července 2021.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státům.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

V Bruselu dne 11. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se doplňuje nová položka 47, která zní:

- „47. Látky bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutylftalát (DIBP) obsažené v náhradních dílech získaných ze zdravotnických prostředků, včetně diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a jejich příslušenství, a používaných k jejich opravě či renovaci, za podmínky, že se opětovné použití uskutečňuje v rámci kontrolovatelného uzavřeného systému zpětného odběru mezi podniky a že spotřebitel je o každém opětovném použití dílů informován.

Platí do 21. července 2028.“
