

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1979**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) v plastových součástech v cívkách pro detektory magnetické rezonance (MRI)****(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 směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá použití, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU ve znění směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ⁽²⁾. Od 22. července 2021 se látka DEHP nesmí používat ve zdravotnických prostředcích, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, pokud je její maximální hodnota hmotnostní koncentrace tolerovaná v homogenních materiálech vyšší než 0,1 %.
- (4) Komise dne 12. září 2018 a 2. října 2019 obdržela žádosti podané v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2011/65/EU o uvedení výjimky pro použití DEHP v plastových součástech v cívkách pro detektory magnetické rezonance (MRI) (dále jen „požadovaná výjimka“) v příloze IV dané směrnice.
- (5) Za účelem vyhodnocení žádostí o udělení výjimky byly provedeny dvě studie technického a vědeckého posouzení. První studie ⁽³⁾ zahrnovala první přijatou žádost. Vzhledem k podobnosti druhé žádosti s první posuzovala druhá studie ⁽⁴⁾ obě žádosti společně. Hodnocení žádostí, které zohlednilo dostupnost technicky proveditelných a spolehlivých náhrad a sociální a hospodářský dopad náhrady, dospělo k závěru, že na trhu nejsou dostatečně dostupné žádné vhodné alternativy k DEHP a že neudělení výjimky pravděpodobně povede k celkovým nepříznivým dopadům na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobeným náhradou, které

⁽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).

⁽³⁾ Závěrečná zpráva studie (Pack 17) viz: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ Závěrečná zpráva studie (Pack 20) viz: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

převažují nad přínosy. Hodnocení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s požadavky čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Připomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.

- (6) Požadovaná výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁹⁾, a neoslabí tak ochranu životního prostředí a zdraví zajišťovanou tímto nařízením.
- (7) Je proto vhodné udělit požadovanou výjimku doplněním použití, na která se vztahuje, do přílohy IV směrnice 2011/65/EU.
- (8) Aby se zajistilo, že kompatibilní plastové součásti cívek pro detektory MRI pro zdravotnické služby budou na trhu Unie široce dostupné, a aby byl dostatek času na vývoj vhodných a široce dostupných alternativ, měla by být požadovaná výjimka udělena do 1. ledna 2024 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.
- (9) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) 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*.

⁽⁹⁾ 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).

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

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 46, která zní:

„46. Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) v plastových součástech cívek pro detektory magnetické rezonance (MRI).

Platí do 1. ledna 2024.“
