

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2021/1980**ze dne 11. srpna 2021,****kterou 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 iontově selektivních elektrodách pro analýzu tělních tekutin a/nebo dialyzátů****(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 dané směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení, na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Podle směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ⁽²⁾ je bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) omezenou látkou uvedenou v příloze II směrnice 2011/65/EU a její použití ve zdravotnických prostředcích, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, má být od 22. července 2021 zakázáno, pokud přesahuje maximální hodnotu koncentrace 0,1 % hmotnostních tolerované v homogenních materiálech.
- (4) Komise dne 17. července 2018 obdržela žádost podanou v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2011/65/EU o uvedení výjimky pro použití DEHP v iontově selektivních elektrodách pro analýzu tělních tekutin a/nebo dialyzátů (dále jen „požadovaná výjimka“) v příloze IV dané směrnice.
- (5) DEHP se používá jako membránové rozpouštědlo iontově selektivních elektrod v analyzátoch v místě péče o pacienta, které pomáhají měřit koncentraci iontů v tělních tekutinách a/nebo dialyzátech.
- (6) Za účelem vyhodnocení žádosti o výjimku byla provedena technická a vědecká studie ⁽³⁾. Při hodnocení žádosti se dospělo k závěru, že alternativy k DEHP nejsou v současné době dostatečně spolehlivé a že nahrazení DEHP ve specifických použitích by mělo za následek negativní dopady na životní prostředí a zdraví, které převažují nad jeho přínosy. Hodnocení žádosti zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Přípomínky obdržené během konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.

⁽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⁾ Studie posuzující tři žádosti o výjimku týkající se přílohy IV směrnice 2011/65/EU (Pack 17).

- (7) Požadovaná výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*), a neoslabí tedy ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou uvedeným nařízením.
- (8) Je proto vhodné udělit požadovanou výjimku doplněním použití, na která se vztahuje, do přílohy IV směrnice 2011/65/EU.
- (9) V zájmu zajištění účinného technického vybavení zdravotnických služeb a poskytnutí času na vývoj vhodných alternativ by požadovaná výjimka 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.
- (10) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (11) 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 dne 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 státem.

(*) 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 45, která zní:

„45 Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) v iontově selektivních elektrodách používaných v místě péče o pacienta při analýze přítomnosti iontů v tělních tekutinách a/nebo v dialyzátu.

Platí do 21. července 2028.“
