

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2021/1979 DER KOMMISSION**vom 11. August 2021****zur Änderung — zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt — des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP) in Kunststoffbauteilen in Magnetresonanztomographie-Detektorspulen (MRT-Detektorspulen)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte keine in Anhang II der Richtlinie aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Diese Beschränkung gilt nicht für bestimmte ausgenommene Verwendungen, die in Anhang IV der Richtlinie aufgeführt sind.
- (2) Die Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, sind in ihrem Anhang I aufgeführt.
- (3) Diethylhexylphthalat (DEHP) ist ein Beschränkungen unterliegender Stoff, der in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU, geändert durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission ⁽²⁾, aufgeführt ist. Die Verwendung von DEHP in Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, über dem tolerierten Konzentrationshöchstwert von 0,1 Gew.-% in homogenen Werkstoffen ist ab dem 22. Juli 2021 verboten.
- (4) Am 12. September 2018 und 2. Oktober 2019 erhielt die Kommission Anträge gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU auf eine in Anhang IV der genannten Richtlinie aufzunehmende Ausnahme für die Verwendung von DEHP in Kunststoffbauteilen in Magnetresonanztomographie-Detektorspulen (MRT-Detektorspulen) (im Folgenden „beantragte Ausnahme“).
- (5) Zur Bewertung der Ausnahmeanträge wurden zwei technische und wissenschaftliche Studien durchgeführt. Die erste Studie ⁽³⁾ betraf den ersten eingegangenen Antrag. Da der zweite Antrag dem ersten ähnelte, wurden im Rahmen der zweiten Studie ⁽⁴⁾ beide Anträge zusammen bewertet. Die Beurteilung der Anträge, bei der die Verfügbarkeit technisch praktikabler und zuverlässiger Substitutionsprodukte und die sozioökonomischen Auswirkungen der Substitution berücksichtigt wurden, ergab, dass auf dem Markt geeignete DEHP-Alternativen nicht ausreichend zur Verfügung stehen und dass die Nichtgewährung der Ausnahme wahrscheinlich zu umweltschädigenden,

⁽¹⁾ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

⁽²⁾ Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (ABl. L 137 vom 4.6.2015, S. 10).

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

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

gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution führen würde, die die Gesamtvorteile der Substitution überwiegen. Gemäß Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2011/65/EU wurden im Rahmen der Beurteilung Konsultationen der Interessenträger durchgeführt. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens eingerichteten Website veröffentlicht.

- (6) Die beantragte Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ in Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.
- (7) Es ist daher angezeigt, die beantragte Ausnahme zu gewähren, indem die von ihr abgedeckten Verwendungen in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU aufgenommen werden.
- (8) Damit kompatible Kunststoffbauteile für MRT-Detektorspulen für Gesundheitsdienste auf dem Unionsmarkt weithin verfügbar sind und um Zeit für die Entwicklung geeigneter und weithin verfügbarer Alternativen einzuräumen, sollte die beantragte Ausnahme im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU bis zum 1. Januar 2024 gewährt werden. Angesichts der Ergebnisse der laufenden Bemühungen, ein zuverlässiges Substitutionsprodukt zu finden, wird sich die Dauer dieser Ausnahmeregelung wahrscheinlich nicht negativ auf die Innovation auswirken.
- (9) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Im Interesse der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Erwartungen der Wirtschaftsakteure, die die betreffenden Medizinprodukte liefern, dass die beantragte Ausnahme ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Verwendungsverbots für den betreffenden Beschränkungen unterliegenden Stoff gilt, und weil kein berechtigtes Interesse daran besteht, dass die Versorgung mit diesen Medizinprodukten infolge des Inkrafttretens dieses Verbots gestört wird, sollte diese Richtlinie unverzüglich in Kraft treten und rückwirkend ab dem 21. Juli 2021 gelten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 30 April 2022 die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 21. Juli 2021 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgender Eintrag 46 angefügt:

„46. Diethylhexylphthalat (DEHP) in Kunststoffbauteilen in MRT-Detektorspulen.

Läuft am 1. Januar 2024 ab.“
