

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2021/1980 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2021

για την τροποποίηση, προς τον σκοπό της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP) σε ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για την ανάλυση ανθρώπινων σωματικών υγρών και/ή υγρών αιμοκάθαρσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που παρατίθενται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Οι κατηγορίες του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Σύμφωνα με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της Επιτροπής⁽²⁾, το φθαλικό δις(2-αιθυλεξυλίο) (DEHP) είναι ουσία που υπόκειται σε περιορισμούς και περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παραρτήματος II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ και η χρήση του απαγορεύεται, από τις 22 Ιουλίου 2021, σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σε μέγιστη ανεκτή τιμή συγκέντρωσης άνω του 0,1 % κατά βάρος σε ομοιογενή υλικά.
- (4) Στις 17 Ιουλίου 2018 η Επιτροπή έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, για εξαίρεση προς συμπερίληψη στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, σχετικά με τη χρήση DEHP σε ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για την ανάλυση ανθρώπινων σωματικών υγρών και/ή υγρών αιμοκάθαρσης (στο εξής: ζητηθείσα εξαίρεση).
- (5) Το DEHP χρησιμοποιείται ως διαλύτης μεμβράνης ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων που εφαρμόζονται σε παρακλίνιους αναλυτές, οι οποίοι βοηθούν στη μέτρηση της συγκέντρωσης ιοντικών ουσιών στα ανθρώπινα σωματικά υγρά και/ή στα υγρά αιμοκάθαρσης.
- (6) Εκπονήθηκε τεχνική και επιστημονική μελέτη για την αξιολόγηση της αίτησης εξαίρεσης⁽³⁾. Η αξιολόγηση της αίτησης κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εναλλακτικές λύσεις αντί του DEHP δεν είναι επί του παρόντος επαρκώς αξιόπιστες και ότι η αντικατάσταση του DEHP σε συγκεκριμένες εφαρμογές θα έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που υπερτερούν των οφελών του. Η αξιολόγηση περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια των εν λόγω διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

⁽¹⁾ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία (ΕΕ) 2015/863 της Επιτροπής, της 31ης Μαρτίου 2015, για την τροποποίηση του παραρτήματος II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό (ΕΕ L 137 της 4.6.2015, σ. 10).

⁽³⁾ Μελέτη για την αξιολόγηση τριών αιτήσεων εξαίρεσης σχετικά με το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ (δέσμη 17).

- (7) Η ζητηθείσα εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται απ' αυτόν.
- (8) Επομένως, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η ζητηθείσα εξαίρεση και να συμπεριληφθούν οι εφαρμογές που καλύπτονται από αυτήν στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (9) Προκειμένου να εξασφαλιστεί αποτελεσματικός τεχνικός εξοπλισμός για τις υπηρεσίες υγείας και για να δοθεί χρόνος για την ανάπτυξη κατάλληλων εναλλακτικών λύσεων, η ζητηθείσα εξαίρεση θα πρέπει να χορηγηθεί για διάρκεια 7 ετών από την ημερομηνία εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Εάν ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των συνεχιζόμενων προσπαθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, δεν είναι πιθανό η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.
- (10) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,
- (11) Για λόγους ασφάλειας δικαίου και για να προστατευθεί η δικαιολογημένη εμπιστοσύνη των φορέων που προμηθεύουν τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ότι η ζητηθείσα εξαίρεση εφαρμόζεται έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος της απαγόρευσης χρήσης της εν λόγω υποκειμένης σε περιορισμούς ουσίας, και εφόσον δεν υπάρχει ένομο συμφέρον να διαταραχθεί ο εφοδιασμός των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως αποτέλεσμα της έναρξης ισχύος της εν λόγω απαγόρευσης, η παρούσα οδηγία θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να εφαρμοστεί με αναδρομική ισχύ από την 21η Ιουλίου 2021,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

(1) Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την 30 Απριλίου 2022, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 21 Ιουλίου 2021.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

(2) Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Βρυξέλλες, 11 Αυγούστου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση 45:

«45 Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP) σε ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια που εφαρμόζονται σε παρακλίνιες αναλύσεις για ιοντικές ουσίες που περιέχονται σε ανθρώπινα σωματικά υγρά και/ή σε υγρά αιμοκάθαρσης

Λήγει στις 21 Ιουλίου 2028.»
