

## DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/1979

od 11. kolovoza 2021.

**o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu di(2-etilheksil) ftalata (DEHP) u plastičnim komponentama zavojnica uređaja za magnetsku rezonanciju**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene navedene u Prilogu IV. toj direktivi.
- (2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.
- (3) Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) ograničena je tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU, kako je izmijenjena Delegiranom direktivom Komisije (EU) 2015/863 <sup>(2)</sup>. DEHP se od 22. srpnja 2021. ne smije upotrebljavati u medicinskim proizvodima, uključujući *in vitro* medicinske proizvode, iznad maksimalne vrijednosti masene koncentracije od 0,1 % u homogenim materijalima.
- (4) Komisija je 12. rujna 2018. i 2. listopada 2019. primila zahtjeve u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU za uvrštenje izuzeća za uporabu DEHP-a u plastičnim komponentama zavojnica uređaja za magnetsku rezonanciju u Prilog IV. toj direktivi („zatraženo izuzeće”).
- (5) Provedene su dvije tehničke i znanstvene studije radi ocjenjivanja zahtjeva za izuzeće. Prvom je studijom <sup>(3)</sup> obuhvaćen prvi primljeni zahtjev. Budući da je drugi zahtjev bio sličan prvom, drugom su studijom <sup>(4)</sup> ocijenjena oba zahtjeva zajedno. Na temelju ocjene zahtjeva, u kojoj je uzeta u obzir raspoloživost tehnički izvedivih i pouzdanih zamjenskih tvari te socioekonomski utjecaj zamjene, zaključeno je da nijedna odgovarajuća alternativa DEHP-u tržištu nije dovoljno dostupna na tržištu i da bi neodobravanje izuzeća vjerojatno moglo dovesti do toga da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevlada koristi od te

<sup>(1)</sup> SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

<sup>(2)</sup> Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 od 31. ožujka 2015. o izmjeni Priloga II. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa ograničenih tvari (SL L 137, 4.6.2015., str. 10.).

<sup>(3)</sup> Za završno izvješće studije (Paket 17) vidjeti: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

<sup>(4)</sup> Za završno izvješće studije (Paket 20) vidjeti: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

zamjene. U skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU u okviru ocjenjivanja provedena su savjetovanja s dionicima. Primjedbe primljene tijekom tih savjetovanja objavljene su na posebnoj internetskoj stranici.

- (6) Zatraženo izuzeće u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup> i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.
- (7) Stoga je primjereno odobriti zatraženo izuzeće tako da se primjene obuhvaćene njime uvrste u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU.
- (8) Kako bi se osigurala široka dostupnost kompatibilnih plastičnih komponenti za zavojnice uređaja za magnetsku rezonanciju za zdravstvene službe na tržištu Unije i omogućilo dovoljno vremena za razvoj odgovarajućih i široko dostupnih alternativa, zatraženo izuzeće trebalo bi odobriti do 1. siječnja 2024., u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU. Imajući na umu rezultate stalnih nastojanja da se pronađu pouzdane zamjene, razdoblje trajanja izuzeća ne bi trebalo negativno utjecati na inovacije.
- (9) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Radi pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja gospodarskih subjekata koji isporučuju predmetne medicinske proizvode da se zatraženo izuzeće primjenjuje do datuma stupanja na snagu zabrane uporabe predmetne ograničene tvari te s obzirom na to da ne postoji legitiman interes za stvaranje poremećaja u opskrbi tim medicinskim proizvodima zbog stupanja te zabrane na snagu, ova bi Direktiva trebala hitno stupiti na snagu i primjenjivati se retroaktivnim učinkom od 21. srpnja 2021.,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

#### Članak 2.

1. Države članice najkasnije do 30 travnja 2022 donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One te odredbe primjenjuju od 21. srpnja 2021.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

<sup>(5)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. kolovoza 2021.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

*PRILOG*

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU dodaje se sljedeći unos 46.:

„46. Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) u plastičnim komponentama zavojnica detektora za magnetsku rezonanciju.  
Istječe 1. siječnja 2024.”

---