

DIRECTIVE

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2021/1978 A COMISIEI

din 11 august 2021

de modificare, în scopul adaptării la progresele științifice și tehnice, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea ftalatului de bis(2-etilhexil) (DEHP), a ftalatului de butil benzil (BBP), a ftalatului de dibutil (DBP) și a ftalatului de diizobutil (DIBP) în piesele de schimb recuperate din și utilizate pentru repararea sau recondiționarea dispozitivelor medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ⁽¹⁾, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2011/65/UE se solicită statelor membre să asigure faptul că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase listate în anexa II a directivei respective. Respectiva restricție nu vizează anumite aplicații care beneficiază de derogare, listate în anexa IV la directiva în cauză.
- (2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt listate în anexa sa I.
- (3) Prin Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei ⁽²⁾, ftalatul de bis (2-etilhexil) (DEHP), ftalatul de butil benzil (BBP), ftalatul de dibutil (DBP) și ftalatul de diizobutil (DIBP) au fost adăugate în lista substanțelor restricționate menționată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Directiva delegată (UE) 2015/863 prevede că restricționarea DEHP, BBP, DBP și DIBP nu se aplică pieselor de schimb pentru repararea, reutilizarea, actualizarea funcționalităților sau îmbunătățirea capacității dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale *in vitro*, introduse pe piață înainte de 22 iulie 2021.
- (5) La 17 iulie 2018, Comisia a primit o cerere formulată în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE vizând o derogare care urmează să fie listată în anexa IV la directiva respectivă, pentru utilizarea DEHP, BBP, DBP și DIBP în piese de schimb recuperate din și utilizate pentru repararea sau recondiționarea dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* („derogarea solicitată”).
- (6) Evaluarea cererii de derogare a concluzionat că impactul negativ total asupra mediului și asupra sănătății al substituirii pieselor de schimb recondiționate care conțin DEHP, BBP, DBP și DIBP cu piese de schimb noi recondiționate, fără substanțele în cauză, este probabil să depășească beneficiile totale pentru mediu și sănătate. Evaluarea a inclus consultări cu părțile interesate în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site de internet dedicat.
- (7) Pentru a asigura un nivel înalt de protecție a mediului, a sănătății și a siguranței consumatorilor, este necesar ca reutilizarea să aibă loc în cadrul unor sisteme de returnare în circuit închis, auditabile, între întreprinderi, iar reutilizarea pieselor de schimb să fie notificată clientului.

⁽¹⁾ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei din 31 martie 2015 de modificare a anexei II la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor restricționate (JO L 137, 4.6.2015, p. 10).

- (8) Derogarea solicitată este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și, în consecință, nu diminuează protecția mediului și a sănătății conferită de el.
- (9) Prin urmare, este adecvat să se acorde derogarea solicitată prin includerea aplicațiilor la care se referă ea în anexa IV la Directiva 2011/65/UE.
- (10) Este necesar ca derogarea solicitată să fie acordată pentru o perioadă de 7 ani începând cu data aplicării prezentei directive, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor în curs de derulare pentru găsirea unor substituenți fiabili, este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (11) Prin urmare, este necesar ca Directiva 2011/65/UE să fie modificată în consecință.
- (12) În interesul securității juridice și pentru a proteja așteptările legitime ale operatorilor care furnizează dispozitivele medicale în cauză că derogarea solicitată se aplică până la data intrării în vigoare a interdicției de utilizare a substanței restricționate în cauză și în absența oricărui interes legitim de a crea o perturbare a furnizării respectivelor dispozitive medicale ca urmare a intrării în vigoare a interdicției respective, este necesar ca prezenta directivă să intre în vigoare în regim de urgență și să se aplice cu efect retroactiv de la 21 iulie 2021,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 30 aprilie 2022, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele actelor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective începând cu 21 iulie 2021.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în ziua publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Adoptată la Bruxelles, 11 august 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE se adaugă următoarea rubrică 47:

- „47 Ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP), ftalatul de butil benzil (BBP), ftalatul de dibutil (DBP) și ftalatul de diizobutil (DIBP) din piesele de schimb recuperate din dispozitivele medicale, inclusiv din dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, și utilizate la repararea sau recondiționarea acestora, precum și a accesoriilor lor, cu condiția ca reutilizarea să aibă loc sisteme de returnare în circuit închis, auditabile, între întreprinderi și ca fiecare reutilizare a pieselor să fie notificată clientului.

Expiră la 21 iulie 2028.”
