

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2021/1979 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) în componentele din plastic ale bobinelor detectoare din aparatele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)****(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. 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) Ftalatul de bis(2-etilhexil) (DEHP) este o substanță restricționată listată în anexa II la Directiva 2011/65/UE, astfel cum a fost modificată prin Directiva delegată (UE) 2015/863 a Comisiei ⁽²⁾. DEHP este interzis să fie utilizat, de la 22 iulie 2021, în dispozitivele medicale, inclusiv în dispozitivele medicale *in vitro*, în concentrații care depășesc concentrația maximă tolerată, de 0,1 % pe bază de greutate, în materiale omogene.
- (4) La 12 septembrie 2018 și la 2 octombrie 2019, Comisia a primit cereri în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE pentru o derogare care să fie listată în anexa IV la directiva respectivă, vizând utilizarea DEHP în componentele din plastic ale bobinelor detectoare din aparatele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) („derogarea solicitată”).
- (5) Pentru a evalua cererile de derogare au fost efectuate două studii de evaluare tehnică și științifică. Primul studiu ⁽³⁾ a vizat prima cerere primită. Din cauza similitudinii celei de a doua cereri cu prima cerere, al doilea studiu ⁽⁴⁾ a evaluat ambele cereri împreună. Evaluarea cererilor, care a ținut seama de disponibilitatea unor înlocuitori fezabili din punct de vedere tehnic și fiabili, precum și de impactul socioeconomic al substituirii, a concluzionat că nu există disponibile suficiente alternative adecvate la DEHP pe piață și că este probabil că neacordarea derogării ar genera

⁽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).

⁽³⁾ Pentru raportul final al studiului (pachetul 17), a se vedea: <https://op.europa.eu/ro/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1>

⁽⁴⁾ Pentru raportul final al studiului (pachetul 20), a se vedea: <https://op.europa.eu/ro/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1>

impacturi totale negative asupra mediului, asupra sănătății și asupra siguranței consumatorilor cauzate de substituție, care ar depăși beneficiile sale. Evaluarea a inclus consultări cu părțile interesate în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site de internet dedicat.

- (6) Derogarea solicitată este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ și, în consecință, nu diminuează protecția mediului și a sănătății conferită de el.
- (7) 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.
- (8) Pentru a asigura faptul că pe piața Uniunii sunt disponibile pe scară largă componente din plastic compatibile pentru bobinele detectoare din aparatele de IRM destinate serviciilor de sănătate și pentru a se acorda timp pentru dezvoltarea unor alternative adecvate și disponibile pe scară largă, este necesar ca derogarea solicitată să fie acordată până la 1 ianuarie 2024, 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 unui substituent fiabil, este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (9) Prin urmare, este necesar ca Directiva 2011/65/UE să fie modificată în consecință.
- (10) 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*.

⁽⁵⁾ 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).

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

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 46:

„46 Ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) în componente de plastic din bobinele detectoare ale aparatelor de IRM.

Expiră la 1 ianuarie 2024.”
