

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2021/1979**z 11. augusta 2021,****ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku z používania bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) v plastových komponentoch do cievok v prístrojoch na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky vymenované v prílohe II k uvedenej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na niektoré použitia vymenované v prílohe IV k uvedenej smernici, na ktoré sa udelila výnimka.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v zozname v prílohe I k danej smernici.
- (3) Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) je obmedzovaná látka uvedená v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ zmenenej delegovanou smernicou Komisie (EÚ) 2015/863 ⁽²⁾. DEHP sa od 22. júla 2021 nesmie používať v zdravotníckych pomôckach, vrátane zdravotníckych pomôcok *in vitro*, s maximálnou prípustnou koncentráciou 0,1 hm. % v homogénnych materiáloch.
- (4) Komisii boli 12. septembra 2018 a 2. októbra 2019 doručené v súlade s článkom 5 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ žiadosti o výnimku, ktorá sa má uviesť v prílohe IV k uvedenej smernici, na používanie DEHP v plastových komponentoch do cievok v prístrojoch na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (ďalej len „požadovaná výnimka“).
- (5) Na účely vyhodnotenia žiadostí o výnimku boli vykonané dve štúdie technického a vedeckého posúdenia. Prvá štúdia ⁽³⁾ sa týkala prvej prijatej žiadosti. Vzhľadom na podobnosť druhej žiadosti s prvou sa v druhej štúdii ⁽⁴⁾ posudzovali obe žiadosti spoločne. V hodnotení žiadostí, v ktorom sa zohľadnila dostupnosť technicky uskutočniteľných a spoľahlivých náhrad, ako aj sociálno-ekonomický vplyv nahradenia, sa dospelo k záveru, že na trhu neexistuje dostatočné množstvo vhodných alternatív k DEHP a že neudelenie výnimky pravdepodobne povedie

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.⁽²⁾ Delegovaná smernica Komisie (EÚ) 2015/863 z 31. marca 2015, ktorou sa mení príloha II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o zoznam obmedzovaných látok (Ú. v. EÚ L 137, 4.6.2015, s. 10).⁽³⁾ Záverečná správa o štúdii (balík 17) je na adrese: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.⁽⁴⁾ Záverečná správa o štúdii (balík 20) je na adrese: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

k celkovým negatívnym vplyvom na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov spôsobeným nahradením, ktoré prevážia nad výhodami. Súčasťou hodnotenia boli konzultácie v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ. Pripomienky doručené v priebehu konzultácií sa uverejnili na osobitnej webovej lokalite.

- (6) Požadovaná výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁹⁾, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia poskytovaná v uvedenom nariadení.
- (7) Preto je vhodné udeliť požadovanú výnimku zaradením použitia, na ktoré sa vzťahuje, do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ.
- (8) V súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ by sa požadovaná výnimka mala udeliť do 1. januára 2024, aby sa zaručilo, že kompatibilné plastové komponenty do cievok v prístrojoch na zobrazovanie magnetickou rezonanciou budú pre zdravotnícke služby na trhu Únie voľne dostupné, a aby sa získal čas na vývoj vhodných a voľne dostupných alternatív. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia s cieľom nájsť spoľahlivú náhradu je nepravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (9) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) V záujme právnej istoty a s cieľom chrániť oprávnené očakávania prevádzkovateľov dodávajúcich dotknuté zdravotnícke pomôcky, že požadovaná výnimka sa uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti zákazu používania predmetnej obmedzovanej látky, a keďže neexistuje žiadny oprávnený záujem o narušenie dodávok uvedených zdravotníckych pomôcok v dôsledku nadobudnutia účinnosti daného zákazu, by táto smernica mala nadobudnúť účinnosť čo najskôr a mala by sa retroaktívne uplatňovať od 21. júla 2021,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 30 apríla 2022 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia začnú uplatňovať od 21. júla 2021.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 11. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ sa vkladá tento riadok 46:

„46 Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v plastových komponentoch do cievok v prístrojoch na zobrazovanie magnetickou rezonanciou.

Platí do 1. januára 2024.“
