

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2021/1980**z dne 11. avgusta 2021****o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP) v ionsko selektivnih elektrodah za analizo telesnih tekočin človeka in/ali dializnih tekočin, zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ ter zlasti točke (a) člena 5(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k Direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe iz Priloge IV k Direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštet v Prilogi I k Direktivi.
- (3) V skladu z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863 ⁽²⁾ je bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU, katere uporaba v medicinskih pripomočkih, vključno z *in vitro* medicinskimi pripomočki, nad največjo dovoljeno vrednostjo masnih koncentracij v homogenih materialih v višini 0,1 % je prepovedana od 22. julija 2021.
- (4) Komisija je 17. julija 2018 prejela zahtevek, pripravljen v skladu s členom 5(3) Direktive 2011/65/EU, za izjemo, ki se navede v Prilogi IV k navedeni direktivi, glede uporabe DEHP v ionsko selektivnih elektrodah za analizo telesnih tekočin človeka in/ali dializnih tekočin (v nadaljnjem besedilu: zahtevana izjema).
- (5) DEHP se uporablja kot membransko topilo za ionsko selektivne elektrode, ki se uporabljajo v analizatorjih na kraju oskrbe, ki pomagajo pri merjenju koncentracije ionskih snovi v telesnih tekočinah človeka in/ali v dializnih tekočinah.
- (6) Za oceno zahtevka za izjemo je bila opravljena tehnična in znanstvena ocenjevalna študija ⁽³⁾. V oceni zahtevka je bilo ugotovljeno, da alternative DEHP trenutno niso dovolj zanesljive in da bi nadomestitev DEHP v posebnih uporabah povzročila negativne vplive na okolje in zdravje, ki bi prevladali nad njenimi prednostmi. Ocena je vključevala posvetovanja z deležniki v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med temi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.

⁽¹⁾ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.⁽²⁾ Delegirana direktiva Komisije (EU) 2015/863 z dne 31. marca 2015 o spremembi Priloge II k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s seznamom omejenih snovi (UL L 137, 4.6.2015, str. 10).⁽³⁾ Študija za oceno treh zahtevkov za izjemo v zvezi s Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU (sveženj 17).

- (7) Izjema, za katero je bil vložen zahtevek, je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.
- (8) Zato je primerno odobriti zahtevano izjemo, tako da se uporabe, zajete v zahtevku, vključijo v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU.
- (9) Da se zagotovi učinkovita tehnična oprema za zdravstvene storitve in dovolj časa za razvoj ustreznih alternativ, bi bilo treba zahtevano izjemo v skladu s prvim pododstavkom člena 5(2) Direktive 2011/65/EU odobriti za obdobje sedmih let, in sicer od datuma začetka uporabe te direktive. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje ustreznih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti te izjeme negativno vplivalo na inovacije.
- (10) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Zaradi pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj gospodarskih subjektov, ki dobavljajo zadevne medicinske pripomočke, da se zahtevana izjema uporablja do datuma začetka veljavnosti prepovedi uporabe zadevne omejene snovi, in ker ni legitimnega interesa, da bi zaradi začetka uporabe navedene prepovedi povzročili motnje v dobavi navedenih medicinskih pripomočkov, bi morala ta direktiva začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati z retroaktivnim učinkom od 21. julija 2021 –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

- (1) Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2022. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih določb.

Navedene predpise uporabljajo od 21. julija 2021.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

- (2) Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

V Bruslju, 11. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda naslednji vnos 45:

„45 Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) v ionsko selektivnih elektrodah, ki se uporabljajo pri analizi ionskih snovi, prisotnih v telesnih tekočinah človeka in/ali dializnih tekočinah, na kraju oskrbe.

Preneha veljati 21. julija 2028.“
