



Bruselj, 11.8.2021
C(2021) 5868 final

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 11.8.2021

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)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Ta delegirana direktiva Komisije zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku spreminja Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (prenovitev)¹ (v nadaljnjem besedilu: direktiva RoHS) glede izjem pri posebnih uporabah bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP).

Člen 4 direktive RoHS omejuje uporabo nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: EEO). Trenutno je omejenih deset snovi, ki so navedene v Prilogi II k Direktivi: svinec, živo srebro, kadmij, šestvalentni krom, polibromirani bifenili (PBB), polibromirani difeniletri (PBDE), bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP). DEHP je bil na seznam dodan z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863² in bo od 22. julija 2021 prepovedan v medicinskih pripomočkih, zajetih v direktivi RoHS.

V prilogah III in IV k direktivi RoHS so navedeni materiali in komponente EEO za posebne uporabe, ki so izvzeti iz omejitev iz člena 4(1). Člen 5 določa, da se prilogi III in IV prilagodita znanstvenemu in tehničnemu napredku (kar zadeva odobritev, obnovitev in razveljavitev izjem). V skladu s členom 5(1)(a) se izjeme vključijo v prilogi III in IV samo, če se s tako vključitvijo ne zmanjša varovanje okolja in zdravja, ki ga zagotavlja Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)³, ter če je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:

- njihova odstranitev ali nadomestitev tehnično ali znanstveno ni izvedljiva s spremembo konstrukcije ali z nadomestitvijo z materiali in komponentami, ki ne zahtevajo katerega od materialov ali snovi, naštetih v Prilogi II;
- zanesljivost nadomestkov ni zagotovljena;
- skupni negativni vplivi nadomestitve na okolje, zdravje in varnost potrošnika bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika.

Pri odločitvah o izjemah in njihovem trajanju se morajo upoštevati razpoložljivost nadomestkov in socialno-ekonomske posledice nadomestitve. Odločitve o trajanju izjem se morajo sprejeti ob upoštevanju vseh možnih vplivov na inovacije. Kadar je primerno, se mora pri obravnavi splošnih vplivov izjeme upoštevati celotni življenjski cikel.

Člen 5(1) direktive RoHS določa, da Komisija vključi materiale in komponente EEO za posebne uporabe na sezname iz prilog III in IV s posameznimi delegiranimi akti na podlagi člena 20. Člen 5(3) in Priloga V določata postopek za predložitev zahtevkov za izjeme.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija prejme številne zahteve⁴ gospodarskih subjektov za odobritev ali obnovitev izjem v skladu z direktivo RoHS (člen 5(3) in Priloga V).

¹ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

² UL L 137, 4.6.2015, str. 10.

³ 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 (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

⁴ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

Komisija je 17. julija 2018 prejela zahtevek za novo izjemo v Prilogi IV, da se dovoli dajanje na trg medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo > 0,1 mas. % DEHP v homogenih materialih za posebne uporabe. Zahtevek se nanaša na izjemo za uporabo DEHP v ionsko selektivnih elektrodah za medicinske pripomočke, ki se uporabljajo za analizo na kraju oskrbe.

Da bi Komisija lahko ocenila zahtevek za to novo izjemo, je novembra 2018 začela študijo⁵ za izvedbo zahtevane tehnične in znanstvene ocene. Med študijo, ki je bila zaključena leta 2020 in je vključevala osem tedensko spletno posvetovanje z deležniki, je prejela en prispevek. Informacije v zvezi s posvetovanjem so bile na voljo na spletnem mestu projekta⁶.

Komisija se je s strokovno skupino držav članic za delegirane akte na podlagi direktive RoHS posvetovala 23. februarja 2021. Nekateri strokovnjaki so se strinjali s predstavljenimi osnutki, velika skupina strokovnjakov pa ni izrazila svojega mnenja. Komisija je sprejela vse potrebne ukrepe v zvezi z izjemami od omejitve snovi v skladu s členom 5(3) do (7)⁷. Svet in Evropski parlament je obvestila o vseh dejavnostih v zvezi s tem.

V poročilu o tehnični in znanstveni oceni je bilo poudarjeno, da:

- se DEHP uporablja kot membransko topilo za komponente ionsko selektivnih elektrod v analizatorjih, ki omogočajo izvedljivo in hitro analizo ionskih snovi, prisotnih v telesnih tekočinah človeka in/ali dializnih tekočinah, na kraju oskrbe;
- bi bila nadomestitev membranskega topila tehnično izvedljiva, vendar trenutne alternative niso uspešne in imajo med drugim lahko negativne socialno-ekonomske posledice;
- bi bila posledica neodobritve izjeme zgodnja zastarelost približno 500 t analizatorjev na kraju oskrbe, ki so odvisni od ionsko selektivnih elektrod. Okoljske koristi, če se membranska topila DEHP ne dajo na trg, so relativno omejene, saj so iztrošene ionsko selektivne elektrode medicinski odpadki, ki se na koncu sežgejo. DEHP se ne bi vrnil v cikel materialov;
- neodobritev izjeme bi prav tako pomenila veliko finančno in organizacijsko breme za zdravstvene ustanove, saj bi morale nadomestiti analizatorje na kraju oskrbe. To bi lahko preprečilo ali upočasnilo analize, zdravstvene službe pa bi morale financirati nenačrtovano novo opremo, kar bi imelo nenamerne posredne učinke na zdravje;
- na splošno bi skupni negativni vplivi nadomestitve DEHP v komponentah ionsko selektivnih elektrod na okolje in zdravje utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi;
- glede na povprečno življenjsko dobo analizatorjev na kraju oskrbe z ionsko selektivnimi elektrodami in predviden čas, potreben za prehod na naprave, ki ne vsebujejo več DEHP, je največ sedemletno obdobje izjeme, kot je določeno v členu 5(2) direktive RoHS, ustrezno za te posebne uporabe.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Medtem ko je DEHP v izdelkih omejen z vnosom 51 v Prilogi XVII k uredbi REACH, je EEO, ki spada na področje uporabe direktive RoHS, izvzeta iz navedene omejitve. Rezultati

⁵ Za končno poročilo študije (sveženj 17) glej: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁶ Obdobje posvetovanja: od 18. marca do 17. maja 2019; <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Seznam potrebnih upravnih ukrepov je objavljen na [spletišču Komisije](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). V Medinstitucionalnem registru delegiranih aktov na <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> si lahko ogledate, v kateri fazi je trenutno vsak posamezen delegirani akt.

ocene kažejo, da odobritev izjeme ne bi znižala ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja uredba REACH, s čimer bi bil izpolnjen pogoj iz člena 5 Direktive.

Poleg tega zahtevke za izjemo izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5(1)(a) Direktive: na splošno zanesljivost nadomestkov trenutno ni ustrezno zagotovljena, skupni negativni vplivi na okolje, zdravje in varnost potrošnika, ki bi jih povzročila nadomestitev, pa bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika.

Ne pričakuje se, da bo imelo obdobje veljavnosti izjeme škodljive učinke na inovacije. Zato bi bilo treba izjemo odobriti za obdobje sedmih let.

S predlaganim aktom se odobri izjema od omejitve snovi iz Priloge II k direktivi RoHS, ki se navedejo v Prilogi IV k Direktivi (o izjemah, specifičnih za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor) za uporabo DEHP v posebnih uporabah.

Instrument je delegirana direktiva, kot je določeno v direktivi RoHS in izpolnjuje ustrezne zahteve iz člena 5(1)(a) Direktive.

Cilj delegirane direktive je prispevati k varovanju zdravja ljudi in okolja ter uskladiti določbe za delovanje notranjega trga na področju EEO, in sicer z omogočanjem uporabe sicer prepovedanih snovi za posebne uporabe v skladu z direktivo RoHS ter v njej vzpostavljenim postopkom za prilagajanje prilog III in IV znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Delegirana direktiva ne vpliva na proračun EU.

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 11.8.2021

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 opremi¹ 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 našteje v Prilogi I k Direktivi.
- (3) V skladu z Delegirano direktivo Komisije (EU) 2015/863² 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 študija³. V oceni zahtevka je bilo ugotovljeno, da alternative DEHP trenutno niso

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 \(sveženj 17\)](#).

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.

- (7) Izjema, za katero je bil vložen zahtevek, je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁴, 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 [zadnji dan 5. meseca po datumu začetka veljavnosti te direktive]. 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.

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).

Člen 3

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

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 11.8.2021

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*