

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2021/1979**z dnia 11 sierpnia 2021 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ftalanu di-2-etyloheksylu (DEHP) w elementach z tworzyw sztucznych do cewek detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy określonych zastosowań objętych wyłączeniem wymienionych w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP) jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE, zmienionej dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2015/863 ⁽²⁾. Od dnia 22 lipca 2021 r. DEHP nie może być stosowany w wyrobach medycznych, w tym w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, powyżej maksymalnej wartości stężenia 0,1 % dopuszczalnej wagowo w materiałach jednorodnych.
- (4) W dniach 12 września 2018 r. i 2 października 2019 r. Komisja otrzymała wnioski złożone zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE o włączenie do załącznika IV do tej dyrektywy wyłączenia dotyczącego stosowania DEHP w elementach z tworzyw sztucznych do cewek detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI) („wnioskowane wyłączenie”).
- (5) W celu oceny wniosków o wyłączenie przeprowadzono dwa badania na potrzeby oceny naukowo-technicznej. Pierwsze badanie ⁽³⁾ dotyczyło pierwszego otrzymanego wniosku. Ze względu na podobieństwo drugiego wniosku do pierwszego, w drugim badaniu ⁽⁴⁾ oceniono oba wnioski łącznie. W ocenie zastosowań, w której uwzględniono dostępność technicznie wykonalnych i niezawodnych substytutów oraz społeczno-gospodarczy wpływ zastąpienia, stwierdzono, że na rynku nie są w wystarczającym stopniu dostępne odpowiednie alternatywy dla DEHP oraz że nieprzyznanie wyłączenia prawdopodobnie spowoduje łączny negatywny wpływ na środowisko, zdrowie i bezpieczeń-

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.⁽²⁾ Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/863 z dnia 31 marca 2015 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wykazu substancji objętych ograniczeniem (Dz.U. L 137 z 4.6.2015, s. 10).⁽³⁾ Sprawozdanie końcowe z badania (pakiet 17) można znaleźć pod adresem: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.⁽⁴⁾ Sprawozdanie końcowe z badania (pakiet 20) można znaleźć pod adresem: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>

stwo konsumenta spowodowany przez zastąpienie, który przewyższy korzyści płynące z zastąpienia. Ocena obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami wymagane w art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.

- (6) Wnioskowane wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (7) Należy zatem przyznać wnioskowane wyłączenie, uwzględniając objęte nim zastosowania w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE.
- (8) Aby zapewnić powszechną dostępność na rynku unijnym kompatybilnych elementów z tworzywa sztucznego do cewek detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI) na potrzeby usług zdrowotnych oraz aby zapewnić czas na opracowanie odpowiednich i powszechnie dostępnych rozwiązań alternatywnych, wnioskowane wyłączenie należy przyznać do dnia 1 stycznia 2024 r. zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2011/65/UE. Biorąc pod uwagę wyniki trwających prac nad znalezieniem niezawodnego substytutu, jest mało prawdopodobne, aby czas obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE.
- (10) W interesie pewności prawa oraz w celu ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów dostarczających dane wyroby medyczne, że wnioskowane wyłączenie ma zastosowanie już od dnia wejścia w życie zakazu stosowania danej substancji objętej ograniczeniami, oraz przy braku uzasadnionego interesu w tworzeniu zakłóceń dostaw tych wyrobów medycznych w wyniku wejścia w życie tego zakazu niniejsza dyrektywa powinna wejść w życie w trybie pilnym i powinna być stosowana z mocą wsteczną od dnia 21 lipca 2021 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2022 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21 lipca 2021 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE dodaje się pkt 46 w brzmieniu:

„46 Ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP) w elementach z tworzyw sztucznych w cewkach detekcyjnych w skanerach rezonansu magnetycznego (MRI).

Wygasa dnia 1 stycznia 2024 r.”
