

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2021/1980**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 bis (2-etyloheksylu) (DEHP) w elektrodach jonoselektywnych do analizy ludzkich płynów ustrojowych lub dializatu****(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) Zgodnie z dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2015/863 ⁽²⁾ ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP) jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE, a jego stosowanie ma być zakazane od dnia 22 lipca 2021 r. w wyrobach medycznych, w tym w wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, powyżej maksymalnej wartości stężenia dopuszczalnej wagowo w materiałach jednorodnych wynoszącej 0,1 %.
- (4) W dniu 17 lipca 2018 r. Komisja otrzymała wniosek złożony zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE odnośnie do dodania do wykazu w załączniku IV do tej dyrektywy wyłączenia dotyczącego stosowania DEHP w elektrodach jonoselektywnych do analizy ludzkich płynów ustrojowych lub w dializacie („wnioskowane wyłączenie”).
- (5) DEHP jest stosowany jako rozpuszczalnik w membranach elektrod jonoselektywnych stosowanych w analizatorach przyłóżkowych służących do pomiaru stężenia substancji jonowych w ludzkich płynach ustrojowych lub w dializacie.
- (6) W celu oceny wniosku o wyłączenie przeprowadzono badanie dotyczące oceny techniczno-naukowej ⁽³⁾. W ocenie wniosku stwierdzono, że alternatywy dla DEHP nie są obecnie wystarczająco niezawodne oraz że zastąpienie DEHP w konkretnych zastosowaniach spowodowałoby negatywne skutki dla środowiska i zdrowia, które przewyższyłyby korzyści płynące z zastąpienia. Ocena obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.

⁽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⁾ Badanie mające na celu ocenę trzech wniosków o wyłączenie w odniesieniu do załącznika IV do dyrektywy 2011/65/UE (pakiet 17).

- (7) Wnioskowane wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (8) Należy zatem przyznać wnioskowane wyłączenie, uwzględniając objęte nim zastosowania w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE.
- (9) Aby zapewnić skuteczne wyposażenie techniczne dla służby zdrowia oraz zapewnić czas na opracowanie odpowiednich rozwiązań alternatywnych, wnioskowane wyłączenie należy przyznać na okres 7 lat od dnia stosowania niniejszej dyrektywy, 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.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE.
- (11) W celu zapewnienia pewności prawa oraz ochrony uzasadnionych oczekiwań podmiotów dostarczających przedmiotowe wyroby medyczne, aby wnioskowane wyłączenie miało zastosowanie do dnia wejścia w życie zakazu stosowania danej substancji objętej ograniczeniami oraz w przypadku 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 zaczną stosować wymienione 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*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania 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).

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 45 w brzmieniu:

„45 Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP) w elektrodach jonoselektywnych stosowanych do analizy przyłóżkowej substancji jonowych obecnych w ludzkich płynach ustrojowych lub dializacie

Wygasa dnia 21 lipca 2028 r.”.
