

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2021/1980**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 na používanie bis(2-etylhexyl)-ftalátu (DEHP) v iónselektívnych elektródach na analýzu ľudských telových tekutín a/alebo v dialyzátoch****(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 smernici. Dané obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia uvedené v prílohe IV k uvedenej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa uplatňuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.
- (3) Podľa delegovanej smernice Komisie (EÚ) 2015/863 ⁽²⁾ je bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) obmedzovanou látkou uvedenou v zozname v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ a jej použitie sa má od 22. júla 2021 zakázať v zdravotníckych pomôckach vrátane zdravotníckych pomôcok *in vitro*, pokiaľ presahuje maximálnu koncentráciu tolerovaného 0,1 hm. % v homogénnych materiáloch.
- (4) Komisii bola 17. júla 2018 doručená žiadosť podaná v súlade s článkom 5 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ o výnimku, ktorá sa má uviesť v prílohe IV k uvedenej smernici, pokiaľ ide o používanie DEHP v iónselektívnych elektródach na analýzu ľudských telových tekutín a/alebo v dialyzátoch (ďalej len „požadovaná výnimka“).
- (5) DEHP sa používa ako membránové rozpúšťadlo v iónselektívnych elektródach, ktoré sa používajú na diagnostiku v blízkosti pacienta a pomáhajú merať koncentráciu iónových látok v ľudských telových tekutinách a/alebo v dialyzátoch.
- (6) Na účely posúdenia žiadosti o výnimku sa vykonalo technické a vedecké posúdenie ⁽³⁾. Pri posúdení žiadosti sa dospelo k záveru, že alternatívy k DEHP v súčasnosti nie sú dostatočne spoľahlivé a že nahradenie DEHP v špecifických použitíach by malo negatívne vplyvy na životné prostredie a zdravie, ktoré by prevládali jeho výhody. Súčasťou hodnotenia bola v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ konzultácia so zainteresovanými stranami. Pripomienky doručené v priebehu predmetných konzultácií sa uverejnili na osobitnej webovej stránke.

⁽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⁾ Štúdiá na posúdenie troch žiadostí o výnimky týkajúce sa prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ (Pack 17).

- (7) Požadovaná výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v uvedenom nariadení.
- (8) Preto je vhodné udeliť požadovanú výnimku a zaradiť použitia, na ktoré sa vzťahuje, do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ.
- (9) V záujme poskytovania efektívneho technického vybavenia zdravotným službám a s cieľom poskytnúť dostatočný čas na vývoj vhodných alternatív by sa žiadaná výnimka mala udeliť na sedem rokov od dátumu začatia uplatňovania tejto smernice v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia s cieľom nájsť spoľahlivú náhradu nie je pravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (10) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) 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*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

⁽⁴⁾ 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).

V Bruseli 11. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ sa dopĺňa položka 45:

„45 bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) v iónselektívnych elektródach používaných pri diagnostike v blízkosti pacienta na analýzu iónových látok prítomných v ľudských telových tekutinách a/alebo v dialyzátoch

Platnosť uplynie 21. júla 2028.“
