

# DYREKTYWY

## DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2021/1978

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), ftalanu benzylu-butylu (BBP), ftalanu dibutylu (DBP) i ftalanu diizobutylu (DIBP) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych i wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów**

(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 <sup>(1)</sup>, 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) Dyrektywą delegowaną Komisji (UE) 2015/863 <sup>(2)</sup> dodano ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalan benzylu-butylu (BBP), ftalan dibutylu (DBP) i ftalan diizobutylu (DIBP) do wykazu substancji objętych ograniczeniami, o których mowa w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) Dyrektywa delegowana (UE) 2015/863 przewiduje, że ograniczenie dotyczące DEHP, BBP, DBP i DIBP nie ma zastosowania do części zamiennych służących do naprawy, ponownego użycia, aktualizacji funkcjonalności lub zwiększenia możliwości wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wprowadzonych do obrotu przed dniem 22 lipca 2021 r.
- (5) W dniu 17 lipca 2018 r. Komisja otrzymała wniosek złożony zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE o włączenie do załącznika IV do tej dyrektywy wyłączenia dotyczącego stosowania DEHP, BBP, DBP i DIBP w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, i wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów („wnioskowane wyłączenie”).
- (6) W ocenie wniosku o wyłączenie stwierdzono, że ogólny negatywny wpływ na środowisko i zdrowie zastąpienia poddanych regeneracji części zawierających DEHP, BBP, DBP i DIBP nowymi niezawierającymi tych substancji częściami poddanymi regeneracji prawdopodobnie przewyższy całkowite korzyści dla środowiska i zdrowia. Ocena obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami wymagane w art. 5 ust. 6 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.
- (7) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów ponowne użycie powinno odbywać się w podlegającym kontroli, zamkniętym systemie handlowym przyjmowania zwrotów, a konsument powinien być powiadamiany o ponownym użyciu takich części zamiennych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

<sup>(2)</sup> 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).

- (8) Wnioskowane wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (9) Należy zatem przyznać wnioskowane wyłączenie, uwzględniając objęte nim zastosowania w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE.
- (10) Wnioskowane wyłączenie należy przyznać na okres 7 lat, począwszy od daty rozpoczęcia 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.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE.
- (12) 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 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.

---

<sup>(3)</sup> 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 47 w brzmieniu:

- „47 Ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalan benzylu-butylu (BBP), ftalan dibutylu (DBP) i ftalan diizobutylu (DIBP) w częściach zamiennych odzyskanych z wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, oraz ich wyposażenia, i wykorzystywanych do naprawy lub regeneracji takich wyrobów, pod warunkiem że ponowne użycie odbywa się w poddanym kontroli zamkniętym systemie handlowym przyjmowania zwrotów, a konsument został powiadomiony o każdorazowym zastosowaniu części przeznaczonych do ponownego użycia.

Wygasa dnia 21 lipca 2028 r.”

---