

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2021/1979 DELLA COMMISSIONE**dell'11 agosto 2021****che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva n. 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso del bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei componenti plastici delle bobine di rilevamento per la risonanza magnetica per immagini (RMI)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE impone agli Stati membri di garantire che le apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato non contengano le sostanze pericolose elencate nell'allegato II della direttiva stessa. Questa restrizione non riguarda determinate applicazioni oggetto di esenzione di cui all'allegato IV della direttiva.
- (2) Le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche cui si applica la direttiva 2011/65/UE sono elencate nell'allegato I della direttiva stessa.
- (3) Il bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) è una sostanza soggetta a restrizioni elencata nell'allegato II della direttiva 2011/65/UE, modificata dalla direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione ⁽²⁾. Il DEHP non deve essere utilizzato, a decorrere dal 22 luglio 2021, nei dispositivi medici, compresi i dispositivi medici *in vitro* in una concentrazione massima superiore allo 0,1 % tollerata per peso nei materiali omogenei.
- (4) Il 12 settembre 2018 e il 2 ottobre 2019 la Commissione ha ricevuto, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2011/65/UE, domande di esenzione da inserire nell'elenco di cui all'allegato IV di tale direttiva per l'uso del DEHP nei componenti plastici delle bobine di rilevamento per la risonanza magnetica per immagini (RMI) («l'esenzione richiesta»).
- (5) Per valutare le domande di esenzione sono stati effettuati due studi di valutazione tecnica e scientifica. Il primo studio ⁽³⁾ ha riguardato la prima domanda ricevuta. A causa della somiglianza tra la seconda domanda e la prima, il secondo studio ⁽⁴⁾ ha valutato entrambe le domande congiuntamente. La valutazione delle domande, che ha tenuto conto della disponibilità di sostituti tecnicamente praticabili e affidabili e dell'impatto socioeconomico della sostituzione, ha concluso che non esistono sufficienti alternative adeguate al DEHP sul mercato e che la mancata

⁽¹⁾ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

⁽²⁾ Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione, del 31 marzo 2015, recante modifica dell'allegato II della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze con restrizioni d'uso (GU L 137 del 4.6.2015, pag. 10).

⁽³⁾ Per la relazione finale dello studio (Pack 17), cfr.: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1>.

⁽⁴⁾ Per la relazione finale dello studio (Pack 20), cfr.: <https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1>.

concessione dell'esenzione può comportare impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione, che superano i benefici che ne derivano. La valutazione ha compreso consultazioni dei portatori di interessi secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2011/65/UE. I commenti ricevuti nel corso di dette consultazioni sono stati pubblicati su un apposito sito Internet.

- (6) L'esenzione richiesta è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (7) È pertanto opportuno concedere l'esenzione richiesta includendo le applicazioni contemplate dalla richiesta stessa nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE.
- (8) Al fine di garantire che i componenti in plastica compatibili per le bobine di rilevamento per la RMI destinati ai servizi sanitari siano ampiamente disponibili sul mercato dell'Unione e di lasciare il tempo per lo sviluppo di alternative adeguate e ampiamente disponibili, la deroga richiesta dovrebbe essere concessa fino al 1° gennaio 2024, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 2011/65/UE. Alla luce dei risultati delle iniziative in atto tese a trovare una sostituzione affidabile, è improbabile che la durata dell'esenzione abbia ripercussioni negative sull'innovazione.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE.
- (10) Ai fini della certezza del diritto e per tutelare le legittime aspettative degli operatori che forniscono i dispositivi medici interessati in merito all'applicazione dell'esenzione richiesta entro la data di entrata in vigore del divieto di utilizzo della sostanza soggetta a restrizioni in questione, e in assenza di un interesse legittimo a causare un'interruzione della fornitura di tali dispositivi medici a seguito dell'entrata in vigore di tale divieto, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore con urgenza e si applichi retroattivamente a decorrere dal 21 luglio 2021,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro del 30 aprile 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne trasmettono immediatamente il testo alla Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 21 luglio 2021.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

All'allegato IV della direttiva 2011/65/UE, è aggiunto il seguente punto 46:

«46 Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei componenti plastici delle bobine di rilevamento per RMI.

Scade il 1° gennaio 2024.»
