

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2021/1978 DELLA COMMISSIONE**dell'11 agosto 2021**

che modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di bis (2-etilesil) ftalato (DEHP), butil benzil ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) e diisobutil ftalato (DIBP) nei pezzi di ricambio recuperati da e utilizzati per la riparazione o il rinnovo di dispositivi medici

(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), il benzil butil ftalato (BBP), il dibutil ftalato (DBP) e il diisobutil ftalato (DIBP) sono stati aggiunti dalla direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione ⁽²⁾ all'elenco delle sostanze soggette a restrizioni di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE.
- (4) La direttiva delegata (UE) 2015/863 stabilisce che la restrizione relativa a DEHP, BBP, DBP e DIBP non si applica ai pezzi di ricambio per la riparazione, il riutilizzo, l'aggiornamento delle funzionalità o della capacità dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici *in vitro*, commercializzati prima del 22 luglio 2021.
- (5) Il 17 luglio 2018 la Commissione ha ricevuto, a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2011/65/UE, una domanda di esenzione da inserire nell'elenco di cui all'allegato IV di tale direttiva per l'uso di DEHP, BBP, DBP e DIBP nei pezzi di ricambio recuperati da e utilizzati per la riparazione o il rinnovo di dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* («esenzione richiesta»).
- (6) La valutazione della domanda di esenzione ha concluso che gli impatti negativi complessivi sull'ambiente e sulla salute umana derivanti dalla sostituzione delle parti rinnovate contenenti DEHP, BBP, DBP e DIBP con nuove parti rinnovate prive di tali sostanze possono superare i benefici complessivi per l'ambiente e la salute. La valutazione ha compreso consultazioni dei portatori di interessi secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva 2011/65/UE. I commenti ricevuti nel corso di dette consultazioni sono stati pubblicati su un apposito sito internet.
- (7) Al fine di garantire un livello elevato di protezione dell'ambiente, della salute e della sicurezza dei consumatori, il riutilizzo dovrebbe avvenire in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e il riutilizzo dei pezzi di ricambio dovrebbe essere comunicato al cliente.

⁽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).

