

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>.

