

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2021/1980 DELLA COMMISSIONE

dell'11 agosto 2021

che modifica, adeguandolo 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 ftalato di bis(2-etilesil) (DEHP) negli elettrodi iono-selettivi per l'analisi dei fluidi corporei umani e/o dei fluidi di dialisi

(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.
- (3) A norma della direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione ⁽²⁾, lo ftalato di bis (2-etilesil) (DEHP) è una sostanza soggetta a restrizioni che figura nell'allegato II della direttiva 2011/65/UE e il suo uso è vietato, a decorrere dal 22 luglio 2021, nei dispositivi medici, compresi i dispositivi *in vitro*, se il valore supera la concentrazione massima dello 0,1 % tollerata per peso nei materiali omogenei.
- (4) 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 riguardante l'uso del DEHP negli elettrodi iono-selettivi ionici per l'analisi dei fluidi corporei umani e/o dei fluidi di dialisi ("l'esenzione richiesta").
- (5) Il DEHP è utilizzato come solvente di membrana degli elettrodi iono-selettivi applicati negli strumenti per le analisi decentrate che aiutano a misurare la concentrazione delle sostanze ioniche presenti nei fluidi corporei umani e/o nei fluidi di dialisi;
- (6) Per valutare la domanda di esenzione è stato effettuato uno studio di valutazione tecnico e scientifico ⁽³⁾. La valutazione della domanda ha concluso che le alternative al DEHP non sono attualmente sufficientemente affidabili e che la sostituzione del DEHP in applicazioni specifiche comporterebbe impatti negativi sull'ambiente e sulla salute superiori ai benefici. La valutazione includeva consultazioni dei portatori di interesse conformemente all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2011/65/UE. I commenti ricevuti nel corso delle consultazioni sono stati pubblicati su un apposito sito Internet.

⁽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⁾ Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17).

