

# DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

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

- (8) L'esenzione richiesta è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (9) È pertanto opportuno concedere l'esenzione richiesta includendo le domande contemplate dalla richiesta stessa nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE.
- (10) L'esenzione richiesta dovrebbe essere concessa per una durata di sette anni a decorrere dalla data di applicazione della presente direttiva, 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.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE.
- (12) 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 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*.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

---

<sup>(3)</sup> 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).

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 47:

- «47 Bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), butil benzil ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) e diisobutil ftalato (DIBP) nei pezzi di ricambio recuperati da e usati per la riparazione o il rinnovo di dispositivi medici, compresi i dispositivi medicodiagnostici *in vitro* e i relativi accessori, purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che la presenza di parti di ricambio sia comunicata al consumatore.

Scade il 21 luglio 2028.»

---