

**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 <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.
- (3) A norma della direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>. 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.

<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).

<sup>(3)</sup> Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17).

- (7) L'esenzione richiesta è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (8) È pertanto opportuno concedere l'esenzione richiesta includendo le applicazioni ivi contemplate nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE.
- (9) Al fine di fornire apparecchiature tecniche efficienti per i servizi sanitari e di lasciare il tempo necessario per lo sviluppo di alternative adeguate, la deroga richiesta dovrebbe essere concessa per una durata di 7 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 intese a trovare un sostituto affidabile, è improbabile che la durata dell'esenzione abbia ripercussioni negative sull'innovazione.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE.
- (11) Ai fini della certezza del diritto e per tutelare il legittimo affidamento degli operatori che forniscono i dispositivi medici circa il fatto che l'esenzione richiesta sia d'applicazione alla data di entrata in vigore del divieto di usare la sostanza soggetta a restrizioni, e in assenza di un interesse legittimo all'interruzione della fornitura di tali dispositivi medici in conseguenza dell'entrata in vigore del divieto, è opportuno che la presente direttiva entri in vigore con urgenza e si applichi con effetto retroattivo 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 comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

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 stabilite 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.

---

(\*) 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 45:

«45. Ftalato di bis(2-etilesil) (DEHP) negli elettrodi iono-selettivi applicati nelle analisi decentrate delle sostanze ioniche presenti nei fluidi corporei umani e/o nei fluidi di dialisi

Scade il 21 luglio 2028.».

---