

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2021/1979 DE LA COMISIÓN
de 11 de agosto de 2021

por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que respecta a una exención relativa al uso del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE obliga a los Estados miembros a garantizar que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan las sustancias peligrosas enumeradas en su anexo II. Esa restricción no afecta a determinadas aplicaciones exentas que figuran en el anexo IV de dicha Directiva.
- (2) Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos a las que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.
- (3) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) es una sustancia restringida que figura en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE, modificada por la Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión ⁽²⁾. A partir del 22 de julio de 2021, el DEHP no debe utilizarse en productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por encima de un valor máximo de concentración del 0,1 % tolerable en peso en materiales homogéneos.
- (4) El 12 de septiembre de 2018 y el 2 de octubre de 2019, la Comisión recibió solicitudes realizadas de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE para conceder una exención que se incluiría en el anexo IV de dicha Directiva, en lo que respecta al uso del DEHP en componentes de plástico de bobinas detectoras para tomografía por resonancia magnética nuclear (IRM) («exención solicitada»).
- (5) Se llevaron a cabo dos estudios de evaluación técnica y científica para evaluar las solicitudes de exención. El primer estudio ⁽³⁾ abarcó la primera solicitud recibida. Debido a la similitud de la segunda solicitud con la primera, el segundo estudio ⁽⁴⁾ evaluó ambas solicitudes conjuntamente. La evaluación de las aplicaciones, que tuvo en cuenta la disponibilidad de sustitutos técnicamente viables y fiables y el impacto socioeconómico de la sustitución, llegó a la conclusión de que no hay suficientes alternativas al DEHP en el mercado y que no conceder la exención

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015, por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas (DO L 137 de 4.6.2015, p. 10).

⁽³⁾ Para consultar el informe final del estudio (*Pack 17*), véase: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ Para consultar el informe final del estudio (*Pack 20*), véase: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

provocaría más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor, causados por la sustitución. La evaluación incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.

- (6) La exención solicitada es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y, por tanto, no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de este.
- (7) Por consiguiente, procede conceder la exención solicitada mediante la incorporación de las aplicaciones contempladas por la misma en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE.
- (8) Para garantizar que en el mercado de la Unión haya una amplia disponibilidad de componentes de plástico compatibles de bobinas detectoras para IRM para servicios sanitarios, y a fin de dar tiempo para el desarrollo de alternativas adecuadas y ampliamente disponibles, debe concederse la exención solicitada hasta el 1 de enero de 2024, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE. En vista de los resultados de los esfuerzos en curso por encontrar sustitutos fiables, es poco probable que la duración de la exención tenga efectos negativos en la innovación.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.
- (10) En aras de la seguridad jurídica y con el fin de proteger la confianza legítima de los operadores que suministran los productos sanitarios afectados en cuanto a que la exención solicitada se aplique en la fecha de entrada en vigor de la prohibición de uso de la sustancia restringida en cuestión, y a falta de interés legítimo en crear una interrupción del suministro de dichos productos sanitarios como consecuencia de la entrada en vigor de dicha prohibición, la presente Directiva debe entrar en vigor con carácter de urgencia y aplicarse con efecto retroactivo a partir del 21 de julio de 2021.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado como se establece en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 abril 2022, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de julio de 2021.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, se añade la entrada 46 siguiente:

«46 Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en componentes de plástico de bobinas detectoras para IRM.

Expira el 1 de enero de 2024.».
