

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2021/1980 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-etilexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis****(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) Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva Delegada (UE) 2015/863 de la Comisión ⁽²⁾, el ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) es una sustancia restringida incluida en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE y su uso está prohibido, a partir del 22 de julio de 2021, en productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, por encima de un valor máximo de concentración del 0,1 % tolerables en peso en materiales homogéneos.
- (4) El 17 de julio de 2018, la Comisión recibió una solicitud realizada 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 electrodos selectivos de iones para analizar líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis (en lo sucesivo, «exención solicitada»).
- (5) El DEHP se utiliza como disolvente para membranas de electrodos selectivos de iones aplicados en analizadores de diagnóstico inmediato que ayudan a medir la concentración de sustancias iónicas en los líquidos corporales humanos y/o en los líquidos de diálisis.
- (6) Se llevó a cabo un estudio de evaluación técnica y científica para evaluar la solicitud de exención ⁽³⁾. La evaluación de la solicitud concluyó que actualmente las alternativas al DEHP no son suficientemente fiables y que la sustitución del DEHP en aplicaciones específicas tendría efectos negativos para el medio ambiente y la salud que serían superiores a sus beneficios. 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.

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

- (7) La exención solicitada es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ y, por tanto, no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de este.
- (8) 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.
- (9) A fin de proporcionar equipos técnicos eficientes para los servicios sanitarios y de dar tiempo para el desarrollo de alternativas adecuadas, la exención solicitada debe concederse por un período de 7 años a partir de la fecha de aplicación de la presente Directiva, 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.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.
- (11) En aras de la seguridad jurídica y con el fin de proteger la confianza legítima de los operadores que suministran los productos sanitarios afectados de que la exención solicitada ya sea de aplicación 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 de abril de 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*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

⁽⁴⁾ 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).

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 45 siguiente:

«45 Ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) en electrodos selectivos de iones aplicados en el análisis de diagnóstico inmediato de sustancias iónicas presentes en los líquidos corporales humanos y/o líquidos de diálisis

Expira el 21 de julio de 2028.»
