

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2021/1979**(2021. gada 11. augusts),****ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kas atļautu bis(2-etilheksil)ftalātu (DEHP) izmantot magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MRI) detektor spoļu plastmasas detaļās, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2011/65/ES prasa, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesatur direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šo ierobežojumu nepiemēro noteiktiem direktīvas IV pielikumā norādītiem lietojumiem, kuru gadījumā piešķirts atbrīvojums.
- (2) Dažādās elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam Direktīvu 2011/65/ES piemēro, ir uzskaitītas direktīvas I pielikumā.
- (3) Bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) ir ierobežota lietojuma viela, kas minēta Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā, kurš grozīts ar Komisijas Deleģēto direktīvu (ES) 2015/863 ⁽²⁾. No 2021. gada 22. jūlija DEHP nedrīkst izmantot medicīniskās ierīcēs, arī *in vitro* medicīniskajās ierīcēs, ja pārsniegta šīs vielas maksimālā pieļaujamā koncentrācija viendabīgos materiālos, kas ir 0,1 % (pēc masas).
- (4) 2018. gada 12. septembrī un 2019. gada 2. oktobrī Komisija saņēma saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 3. punktu iesniegtus pieteikumus minētās direktīvas IV pielikumā iekļaut atbrīvojumu, kas atļautu DEHP izmantot magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MRI) detektor spoļu plastmasas detaļās ("pieprasītais atbrīvojums").
- (5) Lai atbrīvojuma pieteikumus izvērtētu, tika sagatavoti divi tehniski un zinātniski novērtējumi. Pirmais novērtējums ⁽³⁾ attiecas uz pirmo saņemto pieteikumu. Tā kā otrais pieteikums līdzinās pirmajam, otrajā novērtējumā ⁽⁴⁾ abi pieteikumi tika izvērtēti kopā. Pieteikumu izvērtēšanā, kurā tika ņemta vērā tehniski izmantojamu un uzticamu aizstājēju pieejamība un aizstāšanas sociālekonomiskā ietekme, tika secināts, ka pašlaik tirgū nav pietiekamā mērā pieejamas piemērotas DEHP alternatīvas un ka atbrīvojuma nepiešķiršanas un aizstāšanas kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi, veselību, un patērētāju drošību pārmāktu ieguvumus no tās.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.⁽²⁾ Komisijas Deleģētā direktīva (ES) 2015/863 (2015. gada 31. marts), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES II pielikumu groza attiecībā uz ierobežota izmantojuma vielu sarakstu (OV L 137, 4.6.2015., 10. lpp.).⁽³⁾ Pētījuma galīgo ziņojumu (Pack 17) sk. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.⁽⁴⁾ Pētījuma galīgo ziņojumu (Pack 20) sk. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

Izvērtēšanas ietvaros notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām, kā prasa Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punkts. Šo apspriešanu laikā saņemtās piezīmes tika darītas publiski pieejamas īpašā vietnē.

- (6) Pieprasītais atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁹⁾ un līdz ar to tajā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi pieprasīto atbrīvojumu piešķirt, proti, attiecīgos lietojumus iekļaut Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā.
- (8) Lai veselības aprūpes pakalpojumiem nodrošinātu saderīgu MRI detektorspoļu plastmasas detaļu plašu pieejamību Savienības tirgū un dotu laiku piemērotu un plaši pieejamu alternatīvu izstrādei, pieprasītais atbrīvojums saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta pirmo daļu būtu jāpiešķir līdz 2024. gada 1. janvārim. Ņemot vērā uzticama aizstājēja meklējumu rezultātus, nav gaidāms, ka atbrīvojuma ilgums nelabvēlīgi ietekmēs inovāciju.
- (9) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Juridiskās noteiktības labad un lai aizsargātu to uzņēmēju tiesisko paļāvību, kuri piegādā attiecīgās medicīniskās ierīces un kuriem ir bažas, ka pieprasītais atbrīvojums ir piemērojams līdz dienai, kad stājas spēkā aizliegums attiecīgo ierobežoto vielu izmantot, un tā kā minētā aizlieguma spēkā stāšanās dēļ nav leģitīmu interešu radīt traucējumus minēto medicīnisko ierīču piegādē, šai direktīvai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā un vajadzētu būt piemērojamai ar atpakaļejošu spēku no 2021. gada 21. jūlija,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2022. gada 30. aprīlis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2021. gada 21. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmu to tiesību aktu galveno noteikumu tekstu, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Brišelē, 2021. gada 11. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā pievieno šādu 46. ierakstu:

“46. Bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) MRI detektorspoļu plastmasas detaļās.

Termiņš beidzas 2024. gada 1. janvārī.”
