

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2021/1980,**11. august 2021,**

millega muudetakse teaduse ja tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis hõlmab bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) kasutamist inimese kehavedelike ja/või dialüüsivedelike analüüsimiseks ette nähtud ioonselektiivsetes elektroodides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/65/EL kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisaldaks kõnealuse direktiivi II lisa loetletud ohtlikke aineid. Seda piirangut ei kohaldata nimetatud direktiivi IV lisa loetletud erandlike kasutusviiside puhul.
- (2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisa.
- (3) Vastavalt komisjoni delegeeritud direktiivile (EL) 2015/863 ⁽²⁾ on bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisasse ja mille kasutamine meditsiiniseadmetes – sealhulgas *in vitro* meditsiiniseadmetes – kontsentratsioon, mis ületab suurimat lubatud väärtust ehk 0,1 massiprotsenti homogeenses materjalis, on alates 22. juulist 2021 keelatud.
- (4) Komisjon sai 17. juulil 2018 direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 3 kohase taotluse kanda kõnealuse direktiivi IV lisa loetellu erand DEHP kasutamiseks inimese kehavedelike ja/või dialüüsivedelike analüüsimiseks ette nähtud ioonselektiivsetes elektroodides (edaspidi „taotletud erand“).
- (5) DEHPd kasutatakse lahustina membraanides selliste analüsaatorite ioonselektiivsetes elektroodides, mis aitavad patsiendi vahetus läheduses mõõta ioonsete ainete sisaldust inimese kehavedelikes ja/või dialüüsivedelikes.
- (6) Eranditaotluse hindamiseks viidi läbi tehniline ja teaduslik uuring ⁽³⁾. Taotluse hindamisel jõuti järeldusele, et DEHP alternatiivid ei ole praegu piisavalt usaldusväärsed ja et DEHP asendamisel konkreetsete kasutusviiside puhul ilmneks negatiivne keskkonna- ja tervisemõju, mis kaalub üles sellest tuleneva kasu. Hindamine hõlmas konsulteerimist sidusrühmadega vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikele 7. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

⁽¹⁾ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

⁽²⁾ Komisjoni 31. märtsi 2015. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2015/863, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL II lisa seoses piiratud kasutusega ainete loeteluga (ELT L 137, 4.6.2015, lk 10).

⁽³⁾ Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17) („Uuring kolme eranditaotluse hindamiseks seoses direktiivi 2011/65/EL IV lisaga (17. pakett)“).

- (7) Taotletud erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (*) ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.
- (8) Seepärast on asjakohane lisada taotletud erandi tegemiseks direktiivi 2011/65/EL IV lisasse taotlusega hõlmatud kasutusviisid.
- (9) Selleks, et tagada töhusate tehniliste seadmete olemasolu tervishoiuteenuste osutamisel ja anda aega sobivate alternatiivide väljatöötamiseks, tuleks vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimesele lõigule ette näha, et taotletud erand kehtib seitse aastat alates käesoleva direktiivi kohaldamise alguskuupäevast. Usaldusväärse asendusaine leidmiseks tehtavate jätkuvate pingutuste tulemustest nähtub, et tõenäoliselt ei ole kõnealuse erandi kestusel ebasoodsat mõju innovatsioonile.
- (10) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta.
- (11) Õiguskindluse huvides ning selleks, et kaitsta asjaomaseid meditsiiniseadmeid tarnivate ettevõtjate õiguspärast ootust, et taotletud erandit kohaldataks hiljemalt alates kõnealuse piiratud kasutusega aine kasutamise keelu jõustumise kuupäevast, samuti tulenevalt sellest, et puudub õigustatud huvi põhjustada selle keelu jõustumise tulemusena asjaomaste meditsiiniseadmete tarnehäireid, peaks käesolev direktiiv jõustuma võimalikult kiiresti ja seda tuleks hakata kohaldama tagasiulatuvalt alates 21. juulist 2021,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

(1) Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 30. aprill 2022. Nad edastavad kõnealuste sätete teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates 21. juulist 2021.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

(2) Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Brüssel, 11. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse kanne nr 45:

„45. Bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) ioonselektiivsetes elektrootides, mida kasutatakse inimese kehavedelikes ja/või dialüüsivedelikes esinevate ioonsete ainete analüüsimiseks patsiendi vahetus läheduses.

Kehtivusaeg lõpeb 21. juulil 2028.“
