

DIREKTIIVID

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2021/1978,

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), butüülbensüülftalaadi (BBP), dibutüülftalaadi (DBP) ja diisobutüülftalaadi (DIBP) kasutamist varuosades, mis on kogutud meditsiiniseadmetest ja mida kasutatakse meditsiiniseadmete remondiks või taastamiseks

(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 sisalda kõnealuse direktiivi II lisa loetletud ohtlike 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) Bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP), butüülbensüülftalaat (BBP), dibutüülftalaat (DBP) ja diisobutüülftalaat (DIBP) on komisjoni delegeeritud direktiiviga (EL) 2015/863 ⁽²⁾ kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa osutatud piiratud kasutusega ainete loetellu.
- (4) Vastavalt delegeeritud direktiivile (EL) 2015/863 ei kohaldata DEHPd, BBPd, DBPd ja DIBPd käsitlevat piirangut varuosade suhtes, mis on ette nähtud enne 22. juulit 2021 turule lastud meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* meditsiiniseadmete remondiks, korduskasutuseks, funktsioonide ajakohastamiseks või võimsuse suurendamiseks.
- (5) Komisjon sai 17. juulil 2018 direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 3 kohase taotluse kanda kõnealuse direktiivi IV lisa loetellu erand DEHP, BBP, DBP ja DIBP kasutamiseks varuosades, mis on kogutud meditsiiniseadmetest – sealhulgas *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest – ja mida kasutatakse meditsiiniseadmete remondiks või taastamiseks (edaspidi „taotletud erand“).
- (6) Eranditaotluse hindamisel jõuti järeldusele, et DEHPd, BBPd, DBPd või DIBPd sisaldavate taastatud varuosade asendamine neid aineid mittesisaldavate uute taastatud varuosadega tooks kaasa negatiivse üldise keskkonna- ja tervise mõju, mis tõenäoliselt kaalub üles asendamisest tuleneva üldise keskkonna- ja tervisealase kasu. Hindamine hõlmas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikega 6 nõutud konsulteerimist sidusrühmadega. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.
- (7) Keskkonna, tervise ja tarbijaohutuse kõrgetasemelise kaitse tagamiseks peaks korduskasutamine toimuma auditeeritavates ettevõtete vahelistes suletud ahelana toimivates tagastussüsteemides ja klienti tuleks varuosade korduskasutamisest teavitada.

⁽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).

- (8) Taotletud erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006⁽³⁾ ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.
- (9) Seepärast on asjakohane lisada taotletud erandi tegemiseks direktiivi 2011/65/EL IV lisse taotlusega hõlmatud kasutusviisid.
- (10) Taotletud erandi kehtivusajaks tuleks vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimesele lõigule sätestada 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.
- (11) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta.
- (12) 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.

⁽³⁾ 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 47:

„47. Bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP), butüülbensüülftalaat (BBP), dibutüülftalaat (DBP) ja diisobutüülftalaat (DIBP) varuosades, mis on kogutud meditsiiniseadmetest, sealhulgas *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetest, või nende lisaseadmetest ning mida kasutatakse muude selliste seadmete remondiks või taastamiseks, tingimusel, et korduskasutamine toimub auditeeritavates ettevõtete vahelistes suletud ahelana toimivates tagastussüsteemides ja klienti teavitatakse igast varuosade korduskasutamise juhust.

Kehtivusaeg lõpeb 21. juulil 2028.“
