

TREORACHA

TREOIR TARMLIGTHE (AE) 2021/1978 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Lúnasa 2021

lena leasaítear, chun í a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le díolúine i leith úsáid bios(2-eitilheicsil)taláite (DEHP), taláite beinsile búitile (BBP), taláite débhuítile (DBP) agus taláite dé-iseabúitile (DIBP) i bpáirteanna spártha a aisghabhtar ó fheistí leighis agus a úsáidtear chun feistí leighis a dheisiú nó a athchóiriú

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Threoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 8 Meitheamh 2011 maidir leis an srian ar shubstaintí guaiseacha áirithe a úsáid i dtrealamh leictreach agus leictreonach ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 5(1), pointe (a) di,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Treoir 2011/65/AE ceanglaítear ar na Ballstáit a áirithiú nach mbeidh na substaintí guaiseacha a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Treoir sin i dtrealamh leictreach agus leictreonach a chuirtear ar an margadh. Níl feidhm ag an srian sin maidir le feidhmeanna díolmhaithe áirithe a liostaítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir sin.
- (2) Liostaítear catagóirí an trealaimh leictrigh agus leictreonaigh a bhfuil feidhm ag Treoir 2011/65/AE ina leith in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (3) Le Treoir Tharmligthe (AE) 2015/863 ón gCoimisiún ⁽²⁾, cuireadh bios(2-eitilheicsil)taláit (DEHP), taláit bheinsile bhúitile (BBP), taláit débhuítile (DBP) agus taláit dé-iseabúitile (DIBP) le liosta na substaintí srianta dá dtagraítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2011/65/AE.
- (4) Maidir leis an srian ar DEHP, BBP, DBP agus DIBP, foráiltear le Treoir Tharmligthe (AE) 2015/863 nach mbeidh feidhm aige maidir le páirteanna spártha le haghaidh deisiúcháin, athúsáid, uasdátú feidhmiúlachtaí nó uasghrádú acmhainne feistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis *in vitro*, a cuireadh ar an margadh roimh an 22 Iúil 2021.
- (5) An 17 Iúil 2018, fuair an Coimisiún iarratas arna chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 5(3) de Threoir 2011/65/AE maidir le díolúine a liostú in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Treoir sin, i leith úsáid DEHP, BBP, DBP agus DIBP i bpáirteanna spártha a aisghabhtar ó fheistí leighis agus a úsáidtear chun feistí leighis a dheisiú nó a athchóiriú, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (“an díolúine a iarradh”).
- (6) Maidir le páirteanna athchóirithe ina bhfuil DEHP, BBP, DBP agus DIBP a ionadú le páirteanna nua athchóirithe nach bhfuil substaintí iontu, cinneadh leis an meastóireacht ar an iarratas ar dhíolúine go mbeadh tionchair dhiúltacha don chomhshaol agus don tsláinte ar mó iad ná na tairbhí iomlána don chomhshaol agus don tsláinte. Mar chuid den mheastóireacht, rinneadh comhairliúcháin le páirtithe leasmhara, rud a cheanglaítear le hAirteagal 5(6) de Threoir 2011/65/AE. Cuireadh na barúlacha a fuarthas le linn na gcomhairliúcháin sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin tiomnaithe.
- (7) Chun ardleibhéal cosanta don chomhshaol, don tsláinte agus do shábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú, ba cheart don athúsáid tarlú i gcórais lúbiata sho-iniúchta a fheidhmiú idir gnólachtaí, agus ba cheart athúsáid na bpáirteanna spártha a fhógairt don tomhaltóir.

⁽¹⁾ IO L 174, 1.7.2011, lch. 88.

⁽²⁾ Treoir Tharmligthe (AE) 2015/863 ón gCoimisiún an 31 Márta 2015 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2011/65/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le liosta na substaintí srianta (IO L 137, 4.6.2015, lch. 10).

- (8) Tá an díolúine a iarradh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, agus ar an gcaoi sin ní lagaítear an chosaint don chomhshaol agus don tsláinte a thugtar léi.
- (9) Is iomchuí, dá bhrí sin, an díolúine a iarradh a dheonú trí na feidhmeanna a chumhdaítear léi a áireamh in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE.
- (10) Ba cheart an díolúine a iarradh a dheonú ar feadh tréimhse 7 mbliana dar tús dháta chur i bhfeidhm na Treorach seo i gcomhréir le hAirteagal 5(2), an chéad fhomhír, de Threoir 2011/65/AE. I bhfianaise thorthaí na n-iarrachtaí leanúnacha chun teacht ar ionadú iontaofa, ní dócha go mbeidh drochthionchair ag tréimhse na díolúine ar an nuálaíocht.
- (11) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2011/65/AE a leasú dá réir sin.
- (12) Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil agus chun ionchais dhlísteanacha na n-oibreoirí a sholáthraíonn na feistí leighis lena mbaineann a chosaint i dtaca leis an díolúine a iarradh a chur i bhfeidhm roimh theacht i bhfeidhm an toirmisc maidir le húsáid na substaintí srianta i gceist, agus in éagmais aon leas dlísteanach maidir le cur isteach ar sholáthar na bhfeistí leighis sin de thoradh theacht i bhfeidhm an toirmisc sin, ba cheart an Treoir seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne agus ba cheart feidhm a bheith aici le héifeacht chúlghabhálach ón 21 Iúil 2021,

TAR ÉIS AN TREOIR SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Treoir seo.

Airteagal 2

(1) Na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá chun an Treoir seo a chomhlíonadh, déanfaidh na Ballstáit iad a ghlacadh agus a fhoilsiú faoin 30 Aibreán 2022 ar a dhéanaí. Cuirfidh siad téacs na bhforálacha sin in iúl don Choimisiún láithreach.

Cuirfidh siad na forálacha sin i bhfeidhm ón 21 Iúil 2021.

Nuair a ghlacfaidh na Ballstáit na forálacha sin, beidh tagairt iontu don Treoir seo nó beidh tagairt den sórt sin ag gabháil leo tráth a bhfoilsithe oifigiúil. Is iad na Ballstáit a chinnefidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

(2) Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhórála an dlí náisiúnta a ghlacfaidh siad sa réimse a chumhdaítear leis an Treoir seo a chur in iúl don Choimisiún.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Treoir seo i bhfeidhm lá a foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Airteagal 4

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 11 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

In Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE, cuirtear an iontráil 47 seo a leanas isteach:

- “47 Bios(2-eitilheicsil)taláit (DEHP), taláit bheinsile bhúitile (BBP), taláit débhuítile (DBP) agus taláit dé-iseabúitile (DIBP) i bpáirteanna spártha a aisghabhhtar ó fheistí leighis agus a úsáidtear chun feistí leighis a dheisiú nó a athchóiriú, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus a ngabhálais, ar choinníoll go n-athúsáidtear iad i gcórais lúbiata sho-iniúchta a fheidhmíonn idir gnólachtaí agus go bhfógraítear gach athúsáid páirteanna don tomhaltóir.

Rachaidh sé in éag an 21 Iúil 2028.”
