

TREOIR TARMLIGTHE (AE) 2021/1979 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) i gcomhpháirteanna plaisteacha i gcornaí brathadóra íomháithe athshondais mhaighnéadaigh (MRI)

(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 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.
- (2) Liostaítear catagóirí an trealamh leictrigh agus leictreonaigh a bhfuil feidhm ag Treoir 2011/65/AE ina leith in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (3) Is substaint í bios(2-eitilheicsil)taláit (DEHP) a bhfuil srian uirthi agus a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann le Treoir 2011/65/AE, arna leasú le Treoir Tharmilgthe (AE) 2015/863 ón gCoimisiún ⁽²⁾. Ón 22 Iúil 2021, níl DEHP le húsáid i bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis *in vitro*, ag a bhfuil luach tiúchana os cionn an uasluacha tiúchana de 0,1 % atá inghlactha de réir meáchain in ábhair aonchineálacha.
- (4) An 12 Meán Fómhair 2018 agus an 2 Deireadh Fómhair 2019, fuair an Coimisiún iarratais arna ndéanamh 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 i gcomhpháirteanna plaisteacha i gcornaí brathadóra íomháithe athshondais mhaighnéadaigh (MRI) (“an díolúine a iarradh”).
- (5) Rinneadh dhá staidéar measúnachta theicniúil agus eolaíoch chun meastóireacht a dhéanamh ar na hiarratais ar dhíolúine. Cumhdaíodh an chéad iarratas a fuarthas leis an gcéad staidéar ⁽³⁾. I ngeall ar chomhchosúlacht an dara iarratas leis an gcéad cheann, rinneadh meastóireacht ar an dá iarratas le chéile sa dara staidéar ⁽⁴⁾. Leis an meastóireacht ar na hiarratais, inar cuireadh san áireamh infhaighteacht na n-ionadach iontaofa atá indéanta go teicniúil agus tionchar socheacnamaíoch an ionadaithe, cinneadh nach bhfuil aon rogha mhalartach oiriúnach ar DEHP ar fáil go leormhaith ar an margadh faoi láthair agus mura ndéantar an díolúine a dheonú gur dócha go

⁽¹⁾ IO L 174, 1.7.2011, lch. 88.

⁽²⁾ Treoir Tharmilgthe (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).

⁽³⁾ Chun tuarascáil chríochnaitheach an staidéir (Pacáiste 17) a fháil, féach: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ Chun tuarascáil chríochnaitheach an staidéir (Pacáiste 20) a fháil, féach: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

mbeadh tionchair dhiúltacha iomlána ann don chomhshaol, don tsláinte agus do shábháilteacht an tomhaltóra ar mhó iad ná na tairbhí. Mar chuid den mheastóireacht, rinneadh comhairliúcháin le páirtithe leasmhara mar a cheanglaítear le hAirteagal 5(7) de Threoir 2011/65/AE. Cuireadh na barúlacha a fuarthas le linn na gcomhairliúcháin sin ar fáil go poiblí ar shuíomh gréasáin tiomnaithe.

- (6) 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.
- (7) 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.
- (8) Chun a áirithiú go mbeidh comhpháirteanna plaisteacha comhoiriúnacha le haghaidh cornaí brathadóra MRI i gcomhair na seirbhísí sláinte ar fáil go forleathan ar mhargadh an Aontais agus chun am a cheadú chun roghanna malartacha oiriúnacha a bheidh ar fáil go forleathan a fhorbairt, ba cheart an díolúine a iarradh a dheonú go dtí an 1 Eanáir 2024, 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.
- (9) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2011/65/AE a leasú dá réir sin.
- (10) 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 dlisteanach 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 chinnfidh an bealach le tagairt den sórt sin a dhéanamh.

2. Déanfaidh na Ballstáit téacs phríomhfhorálacha 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*.

⁽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).

Airteagal 4

Is chuig na Ballstáit a dhírítear an Treoir seo.

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 46 seo a leanas isteach:

“46 Bios(2-éitilheicsil)taláit (DEHP) i gcomhpháirteanna plaisteacha i gcornaí brathadóra MRI.

Rachaidh sé in éag an 1 Eanáir 2024.”
