

TREOIR TARMLIGTHE (AE) 2021/1980 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 leictreoidí ianroghnaitheacha chun anailís a dhéanamh ar shreabháin coirp an duine agus/nó ar shreabháin scagdhealáite

(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 trealaimh leictrigh agus leictreonaigh a bhfuil feidhm ag Treoir 2011/65/AE ina leith in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin.
- (3) De bhun Threoir Tharmligthe (AE) 2015/863 ón gCoimisiún ⁽²⁾, 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 agus tá toirmeasc le cur ar a húsáid, ón 22 Iúil 2021, i bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis *in vitro*, ag a bhfuil luach tíuchana os cionn an uaslúchá tífuchana de 0,1 % atá inghlactha de réir meáchain in ábhair aonchineálacha.
- (4) 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 i leictreoidí ianroghnaitheacha chun anailís a dhéanamh ar shreabháin coirp an duine agus/nó ar shreabháin scagdhealáite (“an díolúine a iarradh”).
- (5) Úsáidtear DEHP mar thuaslagóir seicne leictreoidí ianroghnaitheacha a chuirtear i bhfeidhm in anailíseoirí sa láthair chúraim a chuidíonn chun tíuchan substaintí ianacha a thomhas i sreabháin coirp an duine agus/nó i sreabháin scagdhealáite.
- (6) Rinneadh staidéar measúnaithe theicniúil agus eolaíoch chun meastóireacht a dhéanamh ar an iarratas ar dhíolúine ⁽³⁾. Cinneadh leis an meastóireacht ar an iarratas nach bhfuil na roghanna malartacha ar DEHP iontaofo go leor faoi láthair agus go mbeadh tionchair dhiúltacha don chomhshaol agus don tsláinte ar DEHP le haghaidh feidhmeanna sonracha a ionadú ar mó iad ná na tairbhí. Mar chuid den mheastóireacht, rinneadh comhairliúcháin le páirtithe leasmhara i gcomhréir 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.

⁽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).

⁽³⁾ Staidéar chun measúnú a dhéanamh ar thrí iarraidh ar dhíolúine a bhaineann le Iarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 2011/65/AE (Pacáiste 17).

- (7) Tá an díolúine a iarradh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*), agus ar an gcaoi sin ní lagaítear an chosaint don chomhshaol agus don tsláinte a thugtar léi.
- (8) 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.
- (9) Chun trealamh teicniúil éifeachtúil a sholáthar le haghaidh na seirbhísí sláinte agus chun am a thabhairt chun roghanna malartacha oiriúnacha a fhorbairt, 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.
- (10) Ba cheart, dá bhrí sin, Treoir 2011/65/AE a leasú dá réir sin.
- (11) Ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil agus chun ionchais dhlísteanaigh 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 dlísteanaigh 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 phríomhforálacha 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.

(*) 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 45 seo a leanas isteach:

“45 Bios(2-eitilheicsil)taláit (DEHP) i leictreoidí ianroghnaitheacha a chuirtear i bhfeidhm in anailís ag an láthair cúraim ar shubstaintí ianacha atá i láthair i sreabháin coirp an duine agus/nó i sreabháin scagdhealáite

Rachaidh sé in éag 21 Iúil 2028.”
