

DIREKTYVOS

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2021/1978

2021 m. rugpjūčio 11 d.

kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria bis(2-etilheksil)ftalatą, butilbenzilftalatą (BBP), dibutilftalatą (DBP) ir diizobutilftalatą (DIBP) leidžiama naudoti iš medicinos priemonių regeneruotose ir medicinos priemonėms remontuoti arba atnaujinti skirtose atsarginėse dalyse, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES reikalaujama, jog valstybės narės užtikrintų, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede nurodytų pavojingų medžiagų. Tas apribojimas netaikomas tam tikroms tos direktyvos IV priede išvardytoms reikmėms, dėl kurių padaryta išimtis;
- (2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, nurodytos direktyvos I priede;
- (3) Komisijos deleguotąją direktyvą (ES) 2015/863 ⁽²⁾ bis(2-etilheksil)ftalatas, butilbenzilftalatas (BBP), dibutilftalatas (DBP) ir diizobutilftalatas (DIBP) buvo įtraukti į ribojamų medžiagų sąrašą, pateiktą Direktyvos 2011/65/ES II priede;
- (4) Deleguotojoje direktyvoje (ES) 2015/863 nustatyta, kad DEHP, BBP, DBP ir DIBP naudojimo apribojimas netaikomas medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* medicinos priemonės, rinkai pateiktų iki 2021 m. liepos 22 d., remontui, pakartotiniam naudojimui, funkcijų tobulinimui ar galingumo didinimui;
- (5) 2018 m. liepos 17 d. Komisija gavo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 3 dalį pateiktą paraišką į tos direktyvos IV priedą įtraukti išimtį, kuria būtų leidžiama naudoti DEHP, BBP, DBP ir DIBP iš medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* diagnostines medicinos priemones, paimtose ir medicinos priemonėms, įskaitant *in vitro* diagnostines medicinos priemones, remontuoti arba atnaujinti skirtose atsarginėse dalyse (toliau – prašoma išimtis);
- (6) įvertinus paraišką taikyti išimtį padaryta išvada, kad atnaujintų dalių, kuriose yra DEHP, BBP, DBP ir DIBP, pakeitimo naujomis tų medžiagų neturinčiomis dalimis bendras neigiamas poveikis aplinkai ir sveikatai gali nusverti bendrą naudą aplinkai ir sveikatai. Vertinant konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais, kaip reikalaujama Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 6 dalyje. Per šias konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;
- (7) siekiant užtikrinti aukšto lygio aplinkos, sveikatos ir vartotojų saugos apsaugą, atsarginės dalys turėtų būti pakartotinai naudojamos uždaro patikrinamos grandinės principu veikiančioje „verslas verslui“ surinkimo sistemoje ir vartotojas turėtų būti informuojamas apie pakartotinį atsarginių dalių naudojimą;

⁽¹⁾ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

⁽²⁾ 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/863, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedo nuostatos dėl ribojamų medžiagų sąrašo (OL L 137, 2015 6 4, p. 10).

- (8) prašoma išimtis yra suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ⁽³⁾ ir ją taikant nebus susilpninta juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;
- (9) todėl tikslinga leisti taikyti prašomą išimtį ir naudojimo paskirtį, kuriai išimtis taikoma, įtraukti į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą;
- (10) prašoma išimtis turėtų būti suteikta 7 metų laikotarpiui, prasidedančiam šios direktyvos taikymo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą dieną. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų rasti patikimų pakaitalų rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (11) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (12) siekiant teisinio saugumo ir norint apsaugoti aptariamą medicinos priemones tiekiančių subjektų teisėtus lūkesčius, kad prašoma išimtis bus taikoma nuo draudimo naudoti aptariamą ribojamą medžiagą įsigaliojimo dienos, taip pat kadangi nėra jokio teisėto intereso įsigaliojusiu draudimu sutrikdyti tų medicinos priemonių tiekimą, ši direktyva turėtų įsigalioji nedelsiant ir būti taikoma atgaline data nuo 2021 m. liepos 21 d.,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

(1) Valstybės narės ne vėliau kaip 2022 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2021 m. liepos 21 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

(2) Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

⁽³⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas šis 47 įrašas:

- „47. Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP), butilbenzilftalatas (BBP), dibutilftalatas (DBP) ir diizobutilftalatas (DIBP) iš medicinos priemonių, įskaitant *in vitro* diagnostines medicinos priemones, regeneruotose ir medicinos priemonėms, įskaitant *in vitro* diagnostines medicinos priemones, remontuoti arba atnaujinti skirtose atsarginėse dalyse ir jų prieduose, jeigu pakartotinis naudojimas vyksta uždaro patikrinamos grandinės principu veikiančioje „verslas verslui“ surinkimo sistemoje ir jeigu vartotojas informuojamas apie kiekvieną pakartotinio atsarginių dalių naudojimo atvejį.

Nustoja galioti 2028 m. liepos 21 d.“
