

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2021/1979

2021 m. rugpjūčio 11 d.

kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria bis(2-etilheksil)ftalatą leidžiama naudoti magnetinio rezonanso vaizdo gavimo įrenginių detektoriaus ričių plastikinėse sudedamosiose 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 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) bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) yra ribojama medžiaga, įtraukta į Direktyvos 2011/65/ES II priede, iš dalies pakeistame Komisijos deleguotąja direktyva (ES) 2015/863 ⁽²⁾, pateiktą sąrašą. Nuo 2021 m. liepos 22 d. DEHP turi būti nebenaudojamas medicinos priemonėse, įskaitant *in vitro* medicinos priemones, kai didžiausia leidžiama jo koncentracija, išreikšta homogeninės masės procentine dalimi, viršija 0,1 proc.;
- (4) 2018 m. rugsėjo 12 d. ir 2019 m. spalio 2 d. Komisija gavo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 3 dalį pateiktas paraiškas į tos direktyvos IV priedą įtraukti išimtį, kuria būtų leidžiama DEHP naudoti magnetinio rezonanso vaizdo gavimo įrenginių detektoriaus ričių plastikinėse sudedamosiose dalyse (toliau – prašoma išimtis);
- (5) paraiškoms dėl išimties taikymo įvertinti buvo atlikti du techniniai ir moksliniai tyrimai. Pirmasis tyrimas ⁽³⁾ buvo susijęs su pirmąja gauta paraiška. Kadangi antroji paraiška yra panaši į pirmąją, atliekant antrąjį tyrimą ⁽⁴⁾ abi paraiškos buvo vertinamos kartu. Įvertinus paraiškas – jas vertinant atsižvelgta į tai, ar yra techniškai įmanomų ir patikimų pakaitalų, taip pat į socialinių ir ekonominių pakaitalų poveikį – padaryta išvada, kad tinkamų DEHP pakaitalų rinkoje pakankamai nėra ir kad, neleidus taikyti išimties, dėl pakeitimo greičiausiai būtų padarytas bendras

⁽¹⁾ O 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 (O L 137, 2015 6 4, p. 10).

⁽³⁾ Galutinę tyrimo ataskaitą (17 rinkinį) galima rasti adresu <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ Galutinę tyrimo ataskaitą (20 rinkinį) galima rasti adresu <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>.

neigiamas poveikis aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai, nusveriantis pakaitalų teikiamą naudą. Vertinant konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais, kaip reikalaujama Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalyje. Per šias konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;

- (6) prašoma išimtis yra suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁹⁾ ir ją taikant nebus susilpninta juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;
- (7) todėl tikslinga leisti taikyti prašomą išimtį ir naudojimo paskirtį, kuriai išimtis taikoma, įtraukti į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą;
- (8) siekiant užtikrinti, kad Sąjungos rinkoje būtų plačiai prieinamos suderinamos magnetinio rezonanso vaizdo gavimo įrenginių, skirtų sveikatos priežiūros paslaugoms, detektoriaus ričių plastikinės sudedamosios dalys ir siekiant suteikti laiko, per kurį būtų išplėtos tinkamos ir plačiai prieinamos alternatyvos, remiantis Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa prašomą išimtį reikėtų leisti taikyti iki 2024 m. sausio 1 d. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų rasti patikimų pakaitalų rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (9) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (10) 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.

⁽⁹⁾ 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).

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas šis 46 įrašas:

„46. Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP), esantis magnetinio rezonanso vaizdo gavimo įrenginių detektoriaus ričių plastikinėse sudedamosiose dalyse.

Nustoja galioti 2024 m. sausio 1 d.“
