KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2021/1979,

11. august 2021,

millega muudetakse teaduse ja tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis hõlmab bis(2-etüülheksüül)ftalaadi (DEHP) kasutamist magnetresonantstomograafia (MRT) detektoripoolide plastkoostisosades

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, ([1]) eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2011/65/EL kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisaldaks kõnealuse direktiivi II lisas loetletud ohtlikke aineid. Seda piirangut ei kohaldata nimetatud direktiivi IV lisas loetletud erandlike kasutusviiside puhul.

(2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas.

(3) Bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) on piiratud kasutusega aine, mis on kantud komisjoni delegeeritud direktiiviga (EL) 2015/863 ([2]) muudetud direktiivi 2011/65/EL II lisasse. DEHPd ei ole alates 22. juulist 2021 enam lubatud kasutada meditsiiniseadmetes – sealhulgas *in vitro* meditsiiniseadmetes – kontsentratsioonis, mis ületab suurimat lubatud väärtust ehk 0,1 massiprotsenti homogeenses materjalis.

(4) Komisjonile esitati 12. septembril 2018 ja 2. oktoobril 2019 direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 3 kohased taotlused kanda kõnealuse direktiivi IV lisa loetellu erand DEHP kasutamiseks magnetresonantstomograafia (MRT) detektoripoolide plastkoostisosades (edaspidi „taotletud erand“).

(5) Eranditaotluste hindamiseks viidi läbi kaks tehnilist ja teaduslikku uuringut. Esimeses uuringus ([3]) vaadeldi esimest laekunud taotlust. Esimese ja teise taotluse sarnasusest tulenevalt hinnati teises uuringus ([4]) mõlemat taotlust koos. Taotluste hindamisel, mille puhul võeti arvesse tehniliselt kasutuskõlblike usaldusväärsete asendusainete kättesaadavust ja asendamise sotsiaal-majanduslikku mõju, jõuti järeldusele, et sobivad DEHP alternatiivid ei ole praegu turul piisaval määral kättesaadavad ja et erandi tegemata jätmise korral oleks asendamisel keskkonnale,

([1]) ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

([2]) Komisjoni 31. märtsi 2015. aasta delegeeritud direktiiv (EL) 2015/863, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL II lisa seoses piiratud kasutusega ainete loeteluga (ELT L 137, 4.6.2015, lk 10).

([3]) Uuringu lõpparuanne (17. pakett) on kättesaadav aadressil https://op.europa.eu/et/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-et/format-PDF/source-146143357.

([4]) Uuringu lõpparuanne (20. pakett) on kättesaadav aadressil https://op.europa.eu/et/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-et/format-PDF/source-146144567.

tervisele ja tarbijaohutusele tõenäoliselt kahjulik üldmõju, mis kaalub üles sellest tuleneva kasu. Hindamine hõlmas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikega 7 nõutud konsulteerimist sidusrühmadega. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.

(6) Taotletud erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 ([5]) ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.

(7) Seepärast on asjakohane lisada taotletud erandi tegemiseks direktiivi 2011/65/EL IV lisasse taotlustega hõlmatud kasutusviisid.

(8) Selleks, et tagada tervishoiuteenuste osutamiseks vajalike MRT detektoripoolide ühilduvate plastkoostisosade laialdane kättesaadavus liidu turul ja anda aega sobivate laialdaselt kättesaadavate alternatiivide väljatöötamiseks, tuleks vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimesele lõigule ette näha, et taotletud erand kehtib kuni 1. jaanuarini 2024. Usaldusväärse asendusaine leidmiseks tehtavate jätkuvate pingutuste tulemustest nähtub, et tõenäoliselt ei ole kõnealuse erandi kestusel ebasoodsat mõju innovatsioonile.

(9) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta.

(10) Õiguskindluse huvides ning selleks, et kaitsta asjaomaseid meditsiiniseadmeid tarnivate ettevõtjate õiguspärast ootust, et taotletud erandit kohaldataks hiljemalt alates kõnealuse piiratud kasutusega aine kasutamise keelu jõustumise kuupäevast, samuti tulenevalt sellest, et puudub õigustatud huvi põhjustada selle keelu jõustumise tulemusena asjaomaste meditsiiniseadmete tarnehäireid, peaks käesolev direktiiv jõustuma võimalikult kiiresti ja seda tuleks hakata kohaldama tagasiulatuvalt alates 21. juulist 2021,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 30 aprill 2022. Nad edastavad kõnealuste sätete teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates 21. juulist 2021.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nende ametlikul avaldamisel nendesse või nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse kanne nr 46:

„46. Bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) MRT detektoripoolide plastkoostisosades.

Kehtivusaeg lõpeb 1. jaanuaril 2024.“