KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2021/1979,

annettu 11 päivänä elokuuta 2021,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen siltä osin kuin on kyse poikkeuksen myöntämisestä bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP) käytölle muovikomponenteissa magneettikuvauksen (MRI) vastaanotinkeloissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivissä 2011/65/EU edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, etteivät markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet sisällä mainitun direktiivin liitteessä II lueteltuja vaarallisia aineita. Kyseistä rajoitusta ei sovelleta tiettyihin käyttötarkoituksiin, jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä IV.

(2) Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden eri luokat, joihin direktiiviä 2011/65/EU sovelletaan, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I.

(3) Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) on rajoitusten kohteena oleva aine, joka luetellaan direktiivin 2011/65/EU, sellaisena kuin se on muutettuna komission delegoidulla direktiivillä (EU) 2015/863 ([2]), liitteessä II. DEHP:tä ei saa 22 päivästä heinäkuuta 2021 alkaen käyttää lääkinnällisissä laitteissa, mukaan lukien in vitro -lääkinnälliset laitteet, yli sallitun enimmäispitoisuuden, joka on 0,1 painoprosenttia homogeenisessa materiaalissa.

(4) Komissio vastaanotti 12 päivänä syyskuuta 2018 ja 2 päivänä lokakuuta 2019 direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditut hakemukset, jotka koskivat poikkeuksen sisällyttämistä mainitun direktiivin liitteeseen IV, jotta DEHP:tä voidaan käyttää muovikomponenteissa magneettikuvauksessa (MRI) käytettävissä vastaanotinkeloissa, jäljempänä 'pyydetty poikkeus'.

(5) Poikkeusta koskevien hakemusten arvioimiseksi tehtiin kaksi teknistä ja tieteellistä arviointitutkimusta. Ensimmäinen tutkimus ([3]) kattoi ensimmäisen vastaanotetun hakemuksen. Koska toinen hakemus oli samankaltainen kuin ensimmäinen, toisessa tutkimuksessa ([4]) arvioitiin molempia hakemuksia yhdessä. Hakemusten arvioinnissa otettiin huomioon teknisesti käyttökelpoisten ja luotettavien korvaavien aineiden saatavuus ja korvaamisen sosioekonomiset vaikutukset. Arvioinnissa todettiin, ettei markkinoilla ole riittävästi saatavilla soveltuvia DEHP:n vaihtoehtoja ja että poikkeuksen myöntämättä jättäminen johtaisi todennäköisesti

([1]) EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

([2]) Komission delegoitu direktiivi (EU) 2015/863, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen II muuttamisesta rajoitusten kohteena olevien aineiden luettelon osalta (EUVL L 137, 4.6.2015, s. 10).

([3]) Tutkimuksen loppuraportti ("Pack 17"), ks. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.

([4]) Tutkimuksen loppuraportti ("Pack 20"), ks. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

siihen, että korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja turvallisuudelle koituvat kokonaishaitat olisivat merkittävämmät kuin sen hyödyt. Arvioinnin yhteydessä järjestettiin direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdassa vaadittuja sidosryhmien kuulemisia. Kuulemisten aikana saadut kommentit julkaistiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.

(6) Pyydetty poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([5]) mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.

(7) Sen vuoksi on aiheellista myöntää pyydetty poikkeus sisällyttämällä sen piiriin kuuluvat käyttötarkoitukset direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV.

(8) Sen varmistamiseksi, että MRI-vastaanotinkelojen yhteensopivia muovikomponentteja on laajalti terveyspalvelujen saatavilla unionin markkinoilla, ja sen mahdollistamiseksi, että soveltuvien ja laajasti saatavilla olevien vaihtoehtojen kehittämiseen on aikaa, pyydetty poikkeus olisi myönnettävä 1 päivään tammikuuta 2024 saakka direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Ottaen huomioon tulokset, joita on saatu käynnissä olevista ponnisteluista luotettavan korvaavan aineen löytämiseksi, poikkeuksen voimassaololla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin.

(9) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava.

(10) Oikeusvarmuuden vuoksi ja jotta voidaan suojata kyseisiä lääkinnällisiä laitteita toimittavien toimijoiden perustellut odotukset siitä, että pyydettyä poikkeusta sovellettaisiin kyseisen rajoitetun aineen käyttökiellon voimaantulopäivänä, ja koska ei ole perusteltua syytä aiheuttaa häiriöitä kyseisten lääkinnällisten laitteiden toimituksiin käyttökiellon voimaantulolla, tämän direktiivin olisi tultava voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava taannehtivasti 21 päivästä heinäkuuta 2021,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2022. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säädökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä 21 päivästä heinäkuuta 2021.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 46 seuraavasti:

”46. Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) MRI-vastaanotinkelojen muovikomponenteissa.

Päättyy 1. tammikuuta 2024.”