KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2021/1980

(2021. gada 11. augusts),

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kas atļautu bis(2-etilheksil)ftalātu (*DEHP*) izmantot jonselektīvajos elektrodos cilvēka ķermeņa šķidrumu un/vai dializāta analīzei, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ([1]) un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīva 2011/65/ES prasa, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesatur direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šo ierobežojumu nepiemēro noteiktiem direktīvas IV pielikumā norādītiem lietojumiem, kuru gadījumā piešķirts atbrīvojums.

(2) Dažādās elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam Direktīvu 2011/65/ES piemēro, ir uzskaitītas direktīvas I pielikumā.

(3) Kā nosaka Komisijas Deleģētā direktīva (ES) 2015/863 ([2]), bis(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*) ir ierobežota lietojuma viela, kas minēta Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā, un no 2021. gada 22. jūlija to aizliegts izmantot medicīniskās ierīcēs, arī *in vitro* medicīniskajās ierīcēs, ja pārsniegta šīs vielas maksimālā pieļaujamā koncentrācija vienadabīgos materiālos, kas ir 0,1 % (pēc masas).

(4) 2018. gada 17. jūlijā Komisija saņēma saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 3. punktu iesniegtu pieteikumu minētās direktīvas IV pielikumā iekļaut atbrīvojumu, kas atļautu *DEHP* izmantot jonselektīvajos elektrodos cilvēka ķermeņa šķidrumu un/vai dializāta analīzei ("pieprasītais atbrīvojums").

(5) *DEHP* izmanto par membrānu šķīdinātāju jonselektīvajos elektrodos analizatoros, kas ļauj aprūpes vietā izmērīt jonisko vielu koncentrāciju cilvēka ķermeņa šķidrumos un/vai dializātā.

(6) Lai atbrīvojuma pieteikumu izvērtētu, tika sagatavots tehnisks un zinātnisks novērtējums ([3]). Pieteikuma izvērtējumā tika secināts, ka uz *DEHP* alternatīvām pašlaik vēl nevar pietiekami paļauties un ka *DEHP* aizstāšanai konkrētos lietojumos būtu tāda nelabvēlīga ietekme uz vidi un veselību, kas pārmāktu ieguvumus. Izvērtēšanas ietvaros notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punktu. Šo apspriešanu laikā saņemtās piezīmes tika darītas publiski pieejamas īpašā vietnē.

([1]) OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā direktīva (ES) 2015/863 (2015. gada 31. marts), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES II pielikumu groza attiecībā uz ierobežota izmantojuma vielu sarakstu (OV L 137, 4.6.2015., 10. lpp.).

([3]) *Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17)* ("Pētījums ar mērķi novērtēt trīs atbrīvojuma pieprasījumus, kas attiecas uz Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu (*Pack 17*)").

(7) Pieprasītais atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([4]) un līdz ar to tajā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.

(8) Tāpēc ir lietderīgi pieprasīto atbrīvojumu piešķirt, proti, attiecīgos lietojumus iekļaut Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā.

(9) Lai veselības aprūpes pakalpojumiem nodrošinātu efektīvu tehnisko aprīkojumu un dotu laiku piemērotu alternatīvu izstrādei, pieprasītais atbrīvojums saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta pirmo daļu būtu jāpiešķir uz 7 gadiem no šīs direktīvas piemērošanas sākuma datuma. Ņemot vērā uzticama aizstājēja meklējumu rezultātus, nav gaidāms, ka atbrīvojuma ilgums nelabvēlīgi ietekmēs inovāciju.

(10) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Juridiskās noteiktības labad un lai aizsargātu to uzņēmēju tiesisko paļāvību, kuri piegādā attiecīgās medicīniskās ierīces un kuriem ir bažas, ka pieprasītais atbrīvojums ir piemērojams līdz dienai, kad stājas spēkā aizliegums attiecīgo ierobežoto vielu izmantot, un tā kā minētā aizlieguma spēkā stāšanās dēļ nav leģitīmu interešu radīt traucējumus minēto medicīnisko ierīču piegādē, šai direktīvai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā un vajadzētu būt piemērojamai ar atpakaļejošu spēku no 2021. gada 21. jūlija,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2022. gada 30. aprīlis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2021. gada 21. jūlija.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmu to tiesību aktu galveno noteikumu tekstu, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

Briselē, 2021. gada 11. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā pievieno šādu 45. ierakstu:

"45. Bis(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*) jonselektīvajos elektrodos, ko izmanto cilvēka ķermeņa šķidrumu un/vai dializāta jonisko vielu analīzei aprūpes vietā.

Termiņš beidzas 2028. gada 21. jūlijā."