DIREKTIIVIT

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2021/1978,

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), butyylibentsyyliftalaatin (BBP), dibutyyliftalaatin (DBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) käytölle lääkinnällisistä laitteista talteen otetuissa ja lääkinnällisten laitteiden korjaamiseen tai kunnostamiseen käytettävissä varaosissa

(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), bentsyylibutyyliftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP) lisättiin direktiivin 2011/65/EU liitteessä II tarkoitettuun rajoitusten kohteena olevien aineiden luetteloon komission delegoidulla direktiivillä (EU) 2015/863 ([2]).

(4) Delegoidussa direktiivissä (EU) 2015/863 säädetään, että DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä ja DIBP:tä koskevaa rajoitusta ei sovelleta varaosiin, jotka on tarkoitettu ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatettujen lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, korjaukseen, uudelleenkäyttöön, toimintojen päivittämiseen tai kapasiteetin lisäämiseen.

(5) Komissio vastaanotti 17 päivänä heinäkuuta 2018 direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyn hakemuksen, joka koski poikkeuksen sisällyttämistä mainitun direktiivin liitteeseen IV, jotta DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä ja DIBP:tä voidaan käyttää varaosissa, jotka on otettu talteen lääkinnällisistä laitteista ja joita käytetään lääkinnällisten laitteiden korjaamiseen tai kunnostamiseen, mukaan lukien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, jäljempänä 'pyydetty poikkeus'.

(6) Poikkeusta koskevan hakemuksen arvioinnissa todettiin, että kokonaishaitat, joita ympäristölle ja terveydelle koituu DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä ja DIBP:tä sisältävien kunnostettujen osien korvaamisesta uusilla kunnostetuilla osilla, jotka eivät sisällä näitä aineita, ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin kokonaishyödyt, joita ympäristölle ja terveydelle aiheutuu. Arvioinnin yhteydessä järjestettiin direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 6 kohdassa vaadittuja sidosryhmien kuulemisia. Kuulemisten aikana saadut kommentit julkaistiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.

(7) Jotta voidaan varmistaa ympäristön, terveyden ja kuluttajien turvallisuuden suojelun korkea taso, uudelleenkäytön olisi tapahduttava tarkastettavissa olevissa yritysten välisissä suljetuissa palautusjärjestelmissä ja varaosien uudelleenkäytöstä olisi ilmoitettava asiakkaalle.

([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).

(8) Pyydetty poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([3]) mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.

(9) Näin ollen on aiheellista myöntää pyydetty poikkeus sisällyttämällä sen piiriin kuuluvat käyttötarkoitukset direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV.

(10) Pyydetty poikkeus olisi myönnettävä seitsemän vuoden ajaksi tämän direktiivin soveltamispäivästä alkaen 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.

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

(12) 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*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

([3]) 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).

Tehty Brysselissä 11 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 47 seuraavasti:

”47. Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), butyylibentsyyliftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP) varaosissa, jotka on otettu talteen lääkinnällisistä laitteista ja joita käytetään lääkinnällisten laitteiden korjaukseen tai kunnostukseen, mukaan lukien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, lisälaitteineen, edellyttäen että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan asiakkaille.

Päättyy 21. heinäkuuta 2028.”