DIREKTĪVAS

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2021/1978

(2021. gada 11. augusts),

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kurš atļautu bis(2-etilheksil)ftalātu (*DEHP*), butilbenzilftalātu (*BBP*), dibutilftalātu (*DBP*) un diizobutilftalātu (*DIBP*) izmantot rezerves daļās, kas atgūtas no medicīniskām ierīcēm un izmantotas to remontam vai pārjaunošanai, 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]), 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 minētās direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šo ierobežojumu nepiemēro noteiktiem minētās direktīvas IV pielikumā norādītiem lietojumiem, kam piešķirts atbrīvojums.

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

(3) Ar Komisijas deleģēto direktīvu (ES) 2015/863 ([2]) Direktīvas 2011/65/ES II pielikuma ierobežotā lietojuma vielu sarakstam tika pievienots bis(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*), benzilbutilftalāts (*BBP*), dibutilftalāts (*DBP*) un diizobutilftalāts (*DIBP*).

(4) Deleģētā direktīva (ES) 2015/863 nosaka, ka *DEHP, BBP, DBP* un *DIBP* lietojuma ierobežojums nav piemērojams rezerves daļām tādu medicīnisku ierīču, arī *in vitro* medicīnisko ierīču, remontam, atkalizmantošanai, funkciju atjaunināšanai vai jaudas palielināšanai, kas laistas tirgū pirms 2021. gada 22. jūlija.

(5) 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, BBP, DBP* un *DIBP* izmantot rezerves daļās, kas atgūtas no medicīniskām ierīcēm, arī *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un izmantotas šo ierīču remontam vai pārjaunošanai ("pieprasītais atbrīvojums").

(6) Atbrīvojuma pieteikuma izvērtēšanā secināts, ka kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi un veselību, kāda būtu *DEHP, BBP, DBP* un *DIBP* saturošu rezerves daļu aizstāšanai ar jaunām rezerves daļām, kas šīs vielas nesatur, visticamāk, pārmāktu visus ar vidi un veselību saistītos ieguvumus. Izvērtēšanas ietvaros notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām, kā prasa Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 6. punkts. Šo apspriešanu laikā saņemtās piezīmes tika darītas publiski pieejamas īpašā vietnē.

(7) Lai nodrošinātu augstu vides, veselības un patērētāju drošības aizsardzības līmeni, atkalizmantošanai vajadzētu notikt revidējamās slēgta cikla uzņēmumu mijmaiņas sistēmās un par atkalizmantošanu vajadzētu paziņot patērētājam.

([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.).

(8) Pieprasītais atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([3]) un līdz ar to tajā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.

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

(10) 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.

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

(12) 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.

([3]) 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 47. ierakstu:

"47. Bis(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*), butilbenzilftalāts (*BBP*), dibutilftalāts (*DBP*) un diizobutilftalāts (*DIBP*) rezerves daļās, kas atgūtas no medicīniskām ierīcēm, arī *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un izmantotas šo ierīču remontam vai pārjaunošanai, ar nosacījumu, ka atkalizmantošana notiek revidējamās slēgta cikla uzņēmumu mijmaiņas sistēmās un par katru atkalizmantošanas gadījumu tiek paziņots patērētājam.

Termiņš beidzas 2028. gada 21. jūlijā."