

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2021/1980**2021 m. rugpjūčio 11 d.****kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria bis(2-etilheksil)ftalatą (DEHP) leidžiama naudoti atrankiuosiuose jonų elektroduose, skirtuose žmogaus kūno skysčiams ir (arba) dializato skysčiams analizuoti, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Tas apribojimas netaikomas tam tikroms tos direktyvos IV priede išvardytoms reikmėms, dėl kurių padaryta išimtis;
- (2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, išvardytos jos I priede;
- (3) pagal Komisijos deleguotąją direktyvą (ES) 2015/863 ⁽²⁾ bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) yra į Direktyvos 2011/65/ES II priedą įtraukta ribojama medžiaga ir nuo 2021 m. liepos 22 d. ją draudžiama naudoti medicinos priemonėse, įskaitant *in vitro* medicinos priemones, jei jos koncentracija, išreikšta homogeninės masės procentine dalimi, yra didesnė kaip 0,1 proc. masės;
- (4) 2018 m. liepos 17 d. Komisija gavo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 3 dalį pateiktą paraišką į tos direktyvos IV priedą įtraukti išimtį, pagal kurią DEHP būtų leidžiama naudoti atrankiuosiuose jonų elektroduose, skirtuose žmogaus kūno skysčiams ir (arba) dializato skysčiams analizuoti (toliau – prašoma išimtis);
- (5) DEHP naudojamas kaip membranis tirpiklis atrankiuosiuose jonų elektroduose, kurie naudojami paciento buvimo vietoje naudojamuose analizatoriuose, kuriais galima išmatuoti joninių medžiagų koncentraciją žmogaus kūno skysčiuose ir (arba) dializato skysčiuose;
- (6) siekiant įvertinti paraišką dėl išimties taikymo buvo atliktas techninis ir mokslinis vertinimas ⁽³⁾. Įvertinus paraišką padaryta išvada, kad DEHP alternatyvos kol kas nėra pakankamai patikimos ir kad pakeitus tam tikroms reikmėms naudojamą DEHP būtų padarytas didesnis neigiamas poveikis aplinkai ir sveikatai nei jo teikiama nauda. Vertinant paraišką konsultuotasi suinteresuotaisiais subjektais pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalį. Per tas konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;

⁽¹⁾ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

⁽²⁾ 2015 m. kovo 31 d. Komisijos deleguotoji direktyva (ES) 2015/863, kuria iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES II priedo nuostatos dėl ribojamų medžiagų sąrašo (OL L 137, 2015 6 4, p. 10).

⁽³⁾ „Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17)“.

- (7) prašoma išimtis yra suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (*) ir ją taikant nebus sumažinta juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;
- (8) todėl tikslinga suteikti prašomą išimtį ir reikmes, kurias ji apima, įtraukti į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą;
- (9) siekiant užtikrinti, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turėtų efektyvią techninę įrangą, ir suteikti laiko tinkamoms alternatyvoms sukurti, prašoma išimtis turėtų būti suteikta septynerių metų laikotarpiui, kuris prasideda šios direktyvos taikymo pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą dieną. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų, dedamų siekiant rasti patikimų pakaitalų, rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (10) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (11) siekiant teisinio saugumo ir norint apsaugoti aptariamą mediciną tiekiančių subjektų teisėtus lūkesčius, kad prašoma išimtis bus taikoma nuo draudimo naudoti aptariamą ribojamą medžiagą įsigaliojimo dienos, taip pat kadangi nėra jokio teisėto intereso išgaliojusi draudimu sutrikdyti tų mediciną tiekiančių subjektų teisėtą tikslą, ši direktyva turėtų įsigalioji nedelsiant ir būti taikoma atgaline data nuo 2021 m. liepos 21 d.,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2022 m. balandžio 30 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2021 m. liepos 21 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

(*) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

Priimta Briuselyje 2021 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas šis 45 įrašas:

„45. Bis(2-ethylheksil) ftalatas (DEHP) atrankiuosiuose jonų elektroduose, naudojamuose joninių medžiagų, esančių žmogaus kūno skysčiuose ir (arba) dializato skysčiuose, analizei paciento buvimo vietoje atlikti

Nustoja galioti 2028 m. liepos 21 d.“
