

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2021/1980,**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 ioniselektiivisissä elektrodeissa ihmiskehon nesteiden ja/tai dialyysinesteiden analysointia varten

(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) Komission delegoidun direktiivin (EU) 2015/863 ⁽²⁾ mukaan bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) on rajoitusten kohteena oleva aine, joka luetellaan direktiivin 2011/65/EU liitteessä II ja jonka käyttö kielletään 22 päivästä heinäkuuta 2021 alkaen lääkinnällisissä laitteissa, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, kun sen enimmäispitoisuus on painoprosentteina homogeenisessa materiaalissa yli 0,1 prosenttia.
- (4) Komissio vastaanotti 17 päivänä heinäkuuta 2018 direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti laaditun hakemuksen, joka koskee poikkeuksen sisällyttämistä mainitun direktiivin liitteeseen IV, jotta DEHP:tä voitaisiin käyttää ioniselektiivisissä elektrodeissa ihmiskehon nesteiden ja dialyysinesteiden analysointia varten, jäljempänä 'pyydetty poikkeus'.
- (5) DEHP:tä käytetään membraaniliuotinaineena ioniselektiivisissä elektrodeissa vierianalysaattoreissa, jotka auttavat mittaamaan ioniainepitoisuutta ihmiskehon nesteissä ja/tai dialyysinesteissä.
- (6) Poikkeusta koskevan hakemuksen arvioimiseksi tehtiin tekninen ja tieteellinen arviointitutkimus ⁽³⁾. Hakemuksen arvioinnissa todettiin, että DEHP:n vaihtoehdot eivät ole tällä hetkellä riittävän luotettavia ja että DEHP:n korvaaminen tietyissä käyttötarkoituksissa johtaisi ympäristö- ja terveyshaittoihin, jotka olisivat korvaamisesta saatavia hyötyjä suuremmat. Arvioinnin yhteydessä järjestettiin direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdan mukaisia sidosryhmien kuulemisia. Kuulemisten aikana saadut kommentit julkaistiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.

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

- (7) Pyydetty poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁴⁾ mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.
- (8) Näin ollen on aiheellista myöntää pyydetty poikkeus sisällyttämällä sen piiriin kuuluvat käyttötarkoitukset direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV.
- (9) Jotta terveyspalvelujen käyttöön voitaisiin tarjota tehokkaita teknisiä laitteita ja jotta olisi aikaa kehittää soveltuvia vaihtoehtoja, 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.
- (10) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava.
- (11) Jotta otettaisiin huomioon oikeusvarmuus ja kunnioitettaisiin asianomaisten lääkinnällisten laitteiden toimittajien luottamuksensuojaa, joka liittyy pyydetyn poikkeuksen soveltamiseen asianomaisten rajoitusten kohteena olevan aineen käyttökiellon voimaantulopäivästä, ja koska mainitun kiellon voimaantulosta johtuvien, kyseisten lääkinnällisten laitteiden toimitushäiriöiden luomiseen ole oikeutettua etua, tämän direktiivin olisi tultava voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava takautuvasti 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.

Niiden on sovellettava kyseisiä 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 päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 45 seuraavasti:

”45. Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) ioniselektiivisissä elektrodeissa, joita käytetään vierianalyysissä analysoitaessa ihmiskehon nesteissä ja/tai dialyysinesteissä esiintyviä ioniaineita.

Päättyy 21 päivänä heinäkuuta 2028.”
