

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1978**

2022/EES/34/71

frá 11. ágúst 2021

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun bis(2-etylhexýl)þalats (DEHP), bútýlbensýlþalats (BBP), díbútýlþalats (DBP) og díísóbútýlþalats (DIBP) í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (1), einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við hana.
- 3) Með framseldri tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 (2) var bis(2-etylhexýl)þalati (DEHP), bensýlbútýlþalati (BBP), díbútýlþalati (DPB) og díísóbútýlþalati (DIBP) bætt á skrána yfir efni sem sæta takmörkunum sem um getur í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Í framseldri tilskipun (ESB) 2015/863 er kveðið á um að takmörkun að því er varðar bis(2-etylhexýl)þalat, bútýlbensýlþalat, díbútýlþalat og díísóbútýlþalat gildi ekki um varahluti vegna viðgerða, endurnotkunar, uppfærslu á virkni eða endurnýjun á afköstum lækningatækja, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, sem sett voru á markað fyrir 22. júlí 2021.
- 5) Hinn 17. júlí 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/EB um undanþágu, sem skal skrá í IV. viðauka við þá tilskipun, vegna notkunar bis(2-etylhexýl)þalats, bútýlbensýlþalats, díbútýlþalats og díísóbútýlþalats í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 6) Í mati á umsókninni um undanþáguna var komist að þeirri niðurstöðu að samanlögð neikvæð áhrif á umhverfi og heilbrigði af því að skipta endurnýjuðum hlutum, sem innihalda bis(2-etylhexýl)þalat, bútýlbensýlþalat, díbútýlþalat og díísóbútýlþalat, út fyrir nýja endurnýjaða hluti sem eru lausir við þessi efni muni líklega veita þyngra en samanlagður ávinningur fyrir umhverfi og heilbrigði. Matið fól í sér samráð við hagsmunaaðila sem krafist er í 6. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 7) Til að tryggja öfluga vernd fyrir umhverfið, heilbrigði og öryggi neytenda ætti endurnotkun að fara fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti milli fyrirtækja og tilkynna ætti viðskiptavinum um endurnotkun á varahlutum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 402, 15.11.2021, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

(2) Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/863 frá 31. mars 2015 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar skrána yfir efni sem sæta takmörkunum (Stjtið. ESB L 137, 4.6.2015, bls. 10).

- 8) Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 10) Veita ætti undanþáguna sem óskað er eftir í 7 ár frá og með deginum þegar þessi tilskipun kemur til framkvæmda, í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímallengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.
- 12) Í þágu réttarvissu og til að vernda lögmætar væntingar rekstraraðila, sem afhenda lækningatækin sem um er að ræða, um að undanþágan sem óskað er eftir gildi frá gildistöku bannsins við notkun viðkomandi efnis sem sætir takmörkunum og þar eð engir lögmætir hagsmunir eru fólgnir í því að skapa röskun á afhendingu þessara lækningatækja vegna gildistöku þessa banns ætti þessi tilskipun að öðlast gildi sem fyrst og ætti að koma til framkvæmda afturvirkir frá og með 21. júlí 2021.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskráningu til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. apríl 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. júlí 2021.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtuð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

Gjört í Brussel 11. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 47 er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„47 Bis(2-etylhexyl)palat (DEHP), butýlbensýlpalat (BBP), díbutýlpalat (DBP) og dífsóbútýlpalat (DIBP) í varahlutum sem eru endurheimtir úr lækningatækjum og notaðir til viðgerða eða endurbóta á þeim, þ.m.t. lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi, og fylgihlutum þeirra, að því tilskildu að endurnotkun fari fram í endurskoðunarhæfu, lokuðu skilakerfi fyrir viðskipti milli fyrirtækja og að viðskiptavinum sé tilkynnt um alla endurnotkun á hlutum.

Fellur úr gildi 21. júlí 2028.“
