

## REGLUGERÐ

### um (13.) breytingu á reglugerð nr. 630/2014 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði.

#### 1. gr.

Við IV. viðauka reglugerðarinnar bætast þrír nýir töluliðir, svohljóðandi:

45. Bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) í sérhæfðum jónanemum sem eru notaðir í greiningum til nærrannsóknna á jónuðum efnum í líkamsvessum mannslíkamans og/eða skiljuvökva.  
Fellur úr gildi 21. júlí 2028.
46. Bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) í plasthlutum í könnunarspólum í segulómtækjum (MRI).  
Fellur úr gildi 1. janúar 2024.
47. Bis(2-etylhexýl)palat (DEHP), bútýlbensýlpalat (BBP), díbútýlpalat (DBP) og díísóbútýlpalat (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.

#### 2. gr.

Reglugerðin er sett til innleiðingar á eftirtöldum EES-gerðum:

1. Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1978 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)palats (DEHP), bútýlbensýlpalats (BBP), díbútýlpalats (DBP) og díísóbútýlpalats (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, sem vísað er til í tölul. 12q, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2022 frá 29. apríl 2022.
2. Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1979 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)palats (DEHP) í plasthlutum í könnunarspólum í segulómtækjum (MRI), í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni, sem vísað er til í tölul. 12q, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022.
3. Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1980 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)palats (DEHP) í sérhæfðum jónanemum til að greina líkamsvessa mannslíkamans og/eða skiljuvökva, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni, sem vísað er til í tölul. 12q, XV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2022 frá 29. apríl 2022.

#### 3. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 9. tölul. 1. mgr. 11. gr. efnalaga nr. 61/2013.

Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Umhverfis-, orku- og loftslagsráðuneytinu, 30. maí 2022.*

**Guðlaugur Þór Þórðarson.**

*Sigríður Auður Arnardóttir.*