

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1978 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2021. augusztus 11.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából, a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a benzil-butil-ftalát (BBP), a dibutil-ftalát (DBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) orvostechikai eszközökből származó és az ilyen eszközök javítására vagy felújítására felhasználandó cserealkatrészekben való használatára vonatkozó mentesség tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/65/EU irányelv előírja a tagállamok számára annak biztosítását, hogy a forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezések ne tartalmazzák az irányelv II. mellékletében felsorolt veszélyes anyagokat. Ez a korlátozás azonban nem vonatkozik az említett irányelv IV. mellékletében felsorolt egyes, mentességben részesülő alkalmazásokra.
- (2) A 2011/65/EU irányelv hatálya alá tartozó elektromos és elektronikus berendezések kategóriáit az említett irányelv I. melléklete sorolja fel.
- (3) A bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), a benzil-butil-ftalát (BBP), a dibutil-ftalát (DBP) és a diizobutil-ftalát (DIBP) az (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv ⁽²⁾ útján került fel a 2011/65/EU irányelv II. mellékletében említett korlátozott anyagok listájára.
- (4) Az (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelv értelmében a korlátozás nem vonatkozik a 2021. július 22-e előtt forgalomba hozott orvostechikai eszközök – köztük in vitro orvostechikai eszközök – javításához, újrafelhasználásához, funkcionális frissítéséhez vagy kapacitásának javításához szükséges alkatrészekre.
- (5) 2018. július 17-én a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett a Bizottsághoz egy új mentességné az irányelv IV. mellékletébe történő felvétele céljából, a DEHP, a BBP, a DBP és a DIBP orvostechikai eszközökből – köztük in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökből – származó és az ilyen eszközök javítására vagy felújítására felhasználandó cserealkatrészekben történő használatára vonatkozóan (a továbbiakban: kért mentesség).
- (6) A mentesség iránti kérelem értékeléséből az derült ki, hogy a DEHP-t, BBP-t, DBP-t és DIBP-t tartalmazó felújított alkatrészek új, ezen anyagoktól mentes alkatrészekkel való helyettesítése valószínűleg több káros környezeti és egészségügyi hatással járna, mint az így elérhető környezeti és egészségügyi előnyök összessége. Az értékelés keretében a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (6) bekezdésében foglaltaknak megfelelően sor került az érdekelt felekkel folytatott konzultációkra. A konzultációk során beérkezett észrevételek nyilvánosan hozzáférhetők egy erre a célra létrehozott weboldalon.
- (7) A környezet, az egészség és a fogyasztók biztonságának magas szintű védelme érdekében az újrafelhasználásra vállalkozások közötti, ellenőrizhető zárt csererendszerekben belül kell sort keríteni, és a fogyasztót értesíteni kell a cserealkatrészek újrafelhasználásáról.

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. március 31.) a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv II. mellékletének a korlátozott anyagok jegyzéke tekintetében történő módosításáról (HL L 137., 2015.6.4., 10. o.).

- (8) A kért mentesség összhangban van az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾, és ennél fogva nem gyengíti a környezet és az egészség tekintetében a rendelet által biztosított védelmet.
- (9) Ezért indokolt megadni a kért mentességet, és felvenni az alkalmazásokat a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe.
- (10) A 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdése első albekezdésével összhangban a kért mentességet ezen irányelv alkalmazásának kezdőnapjától számított hétéves időtartamra kell megadni. A megbízható helyettesítő anyagok felkutatására irányuló folyamatos törekvések eredményeire tekintettel a mentesség időtartama valószínűleg nem gyakorol kedvezőtlen hatást az innovációra.
- (11) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A jogbiztonság érdekében és az érintett orvostechnikai eszközöket értékesítő gazdasági szereplők azon jogos elvárásának védelme érdekében, hogy a kért mentesség a szóban forgó korlátozott anyagok felhasználására vonatkozó tilalom hatálybalépésének időpontjáig alkalmazandó legyen, és mivel nem fűződik jogos érdek ahhoz, hogy a tilalom hatálybalépése miatt fennakadás álljon be az említett orvostechnikai eszközök ellátásában, ennek az irányelvnek sürgősen hatályba kell lépnie, és azt visszamenőleges hatállyal, 2021. július 21-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

1. A tagállamok legkésőbb 2022 április 30-ig elfogadják és kihadják azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

E rendelkezéseket 2021. július 21-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete az alábbi 47. ponttal egészül ki:

- „47. Orvostechikai eszközökből – köztük in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökből – és tartozékaikból származó és az ilyen eszközök és tartozékaik javítására vagy felújítására felhasználandó cserealkatrészekben található bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), benzil-butil-ftalát (BBP), dibutil-ftalát (DBP) és diizobutil-ftalát (DIBP), amennyiben az újrafelhasználásra vállalatok közötti, ellenőrizhető zárt csererendszereken belül kerül sor, valamint az alkatrészek újrafelhasználásáról értesítik a fogyasztót.

2028. július 21-én lejár.”
