

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1979 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) mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezések érzékelő tekercseinek műanyag alkatrészeiben való felhasználására 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) az (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelvvel ⁽²⁾ módosított 2011/65/EU irányelv II. mellékletében szereplő korlátozott anyag. A DEHP felhasználása 2021. július 22-től tilos lesz azon orvostechnikai eszközökben – köztük in vitro orvostechnikai eszközökben –, amelyekben annak maximális koncentrációja homogén anyagokban meghaladja a 0,1 tömegszázalékot.
- (4) 2018. szeptember 12-én és 2019. október 2-án a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett a Bizottsághoz egy új mentességnek a szóban forgó irányelv IV. mellékletébe történő felvétele céljából, a DEHP mágneses rezonancián alapuló képalkotást (MRI) használó berendezések érzékelő kábeleinek műanyag alkatrészeiben történő használatára vonatkozóan (a továbbiakban: kért mentesség).
- (5) A mentességi kérelmek véleményezése céljából két műszaki és tudományos értékelő tanulmány készült. Az első tanulmány ⁽³⁾ az első beérkezett kérelemre vonatkozott. A kérelmek hasonlósága miatt a második tanulmány ⁽⁴⁾ a két kérelmet együttesen értékelte. A kérelmek értékelése kiterjedt a technikai szempontból alkalmazható és megbízható helyettesítő anyagok rendelkezésre állására, valamint a helyettesítés társadalmi-gazdasági hatására. Megállapítást nyert, hogy a DEHP-nek nincs megfelelő és kellően elérhető alternatívája a piacon, továbbá hogy a mentesség megtagadása valószínűleg olyan negatív környezeti, egészségügyi és fogyasztói biztonsági hatásokkal

⁽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.).

⁽³⁾ A tanulmány záró beszámolóját (17. csomag) lásd: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

⁽⁴⁾ A tanulmány záró beszámolóját (20. csomag) lásd: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>

járna, amelyek meghaladják a helyettesítés előnyeit. Az értékelés keretében a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (7) bekezdésében foglaltaknak megfelelően sor került az érdekelt felekkel folytatott konzultációkra. A konzultációk során beérkezett észrevételek nyilvánosan hozzáférhetők egy erre a célra létrehozott weboldalon.

- (6) A kért mentesség összhangban van az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁹⁾, és ennél fogva nem gyengíti a környezet és az egészség tekintetében a rendelet által biztosított védelmet.
- (7) Ezért indokolt megadni a kért mentességet, és felvenni az alkalmazásokat a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe.
- (8) Annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az egészségügyi szolgáltatások számára az MRI-berendezések érzékelő tekercseihez kompatibilis műanyag alkatrészek széles körű elérhetőségét az uniós piacon, valamint hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a megfelelő és könnyen hozzáférhető alternatívák kidolgozásához, a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban a kért mentességet 2024. január 1-jéig kell megadni. Tekintettel a megbízható helyettesítő anyagok felkutatására irányuló folyamatos erőfeszítések eredményeire, a mentesség időtartama valószínűleg nem gyakorol kedvezőtlen hatást az innovációra.
- (9) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) A jogbiztonság érdekében és az érintett orvostechonikai eszközöket értékesítő gazdasági szereplők azon jogos elvárásának védelme érdekében, hogy a kért mentesség a szóban forgó korlátozott anyag felhasználására vonatkozó tilalom hatálybalépésének időpontjáig alkalmazandó legyen, és mivel nem fűződik jogos érdek ahhoz, hogy a tilalom hatálybalépése miatt fennakadás álljon be az említett orvostechonikai 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 kihirdetik 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.

⁽⁹⁾ 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.).

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

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 46. ponttal egészül ki:

„46. MRI-berendezések érzékelő tekercseinek műanyag alkatrészeiben található bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP).
2024. január 1-jén lejár.”
