

# IRÁNYELVEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2016/585 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2016. február 12.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az orvostechnikai eszközökből származó és orvostechnikai eszközök vagy elektronmikroszkópok javítására vagy felújítására felhasználandó cserealkatrészekben található ólom, kadmium, hat vegyértékű króm és polibrómozott difenil-éterek (BPDE) mentesítése tekintetében a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából 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<sup>(1)</sup> és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

- (1) A 2011/65/EU irányelv tiltja az ólom, a kadmium, a hat vegyértékű króm és a polibrómozott difenil-éterek (BPDE) használatát a forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben.
- (2) A felújítás létező gyakorlat az olyan képkötő berendezések esetében, mint a mágneses rezonanciás képkötő berendezések, a komputertomográf készülékek, az in vitro diagnosztikai eszközök, a betegfigyelő eszközök és az elektronmikroszkópok. A felújításhoz felhasznált cserealkatrészek egy része kis mennyiségben ólmot, kadmiumot, hat vegyértékű krómot és/vagy PBDE-t tartalmaz.
- (3) A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete 31. pontjában foglalt mentesség nem teszi lehetővé az uniós piacon korábban forgalomba nem hozott használt berendezésekből származó cserealkatrészek használatát, így korlátozva az újrafelhasznált cserealkatrészek rendelkezésre állását.
- (4) Összehasonlítva az alkatrészek fenti esetekben történő felújításának környezeti hatásait azokkal a környezeti hatásokkal, amelyeket a felújított alkatrészek új alkatrészekkel való helyettesítése jelentene, az derül ki, hogy a helyettesítés által okozott összes káros környezeti, egészségügyi és a fogyasztók biztonságát érintő hatás meghaladná a helyettesítéssel járó előnyök összességét.
- (5) Mivel az anyagokra vonatkozó korlátozás a 2011/65/EU irányelv 4. cikkének (3) bekezdésében foglaltak szerint a különböző érintett berendezésekre különböző időpontoktól alkalmazandó, az egyes berendezéstípusok mentességei tekintetében különböző lejárati időpontot célszerű megállapítani.
- (6) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (7) A piaci szereplők számára a korábbi rendelkezésekről az ezen irányelv rendelkezéseire történő áttérés zökkenőmentessé tétele és az egységes piac zavarainak megelőzése érdekében helyénvaló megállapítani azt az időpontot, amelytől kezdődően valamennyi tagállam egységesen alkalmazni kezdi nemzeti rendelkezéseit, és amely egyben ésszerű határidőt biztosít a nemzeti jogba való átültetés időpontját figyelembe véve,

<sup>(1)</sup> HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

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

*2. cikk*

(1) A tagállamok legkésőbb 2017. február 28-ig elfogadják és kihadjetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2017. november 6-tól 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 kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. február 12-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

A 2011/65/EK irányelv IV. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 31. pontot el kell hagyni.
2. A szöveg a következő 31a. ponttal egészül ki:

„31a. Az orvostechnikai eszközökből származó és orvostechnikai eszközök – ideértve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket vagy az elektronmikroszkópokat és tartozékaikat – javítására vagy felújítására felhasználandó cserealkatrészekben található ólom, kadmium, hat vegyértékű króm és polibrómozott difenil-éterek (BPDE), amennyiben az újrafelhasználásra vállalatok közötti, ellenőrizhető zárt csererendszereken belül kerül sor, valamint az alkatrészek újrafelhasználásáról értesítik a fogyasztót.

Lejárat i időpont:

- a) 2021. július 21-én az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökben való használat esetében;
  - b) 2023. július 21-én az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökben való használat esetében;
  - c) 2024. július 21-én az elektronmikroszkópokban és tartozékaikban való használat esetében.”
-