A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1980 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) emberi testnedvek és/vagy dializátfolyadékok elemzésére szolgáló ionszelektív elektródokban 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) Az (EU) 2015/863 felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv [2] értelmében a bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) a 2011/65/EU irányelv II. mellékletében szereplő korlátozott anyag, és 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. július 17-én 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 emberi testnedvek és/vagy dializátfolyadékok elemzésére szolgáló ionszelektív elektródokban történő használatára vonatkozóan (a továbbiakban: kért mentesség).

(5) A DEHP a betegközeli elemzésekhez használt analizátorok ionszelektív elektródáiban kerül membránoldószerként felhasználásra, és segítségével mérni lehet az emberi testnedvekben és/vagy dializátfolyadékokban jelen lévő ionos anyagok koncentrációját.

(6) A mentességi kérelem véleményezése céljából műszaki és tudományos értékelő tanulmány [3] készült. A kérelem értékelése során megállapítást nyert, hogy a DEHP-től eltérő alternatívák jelenleg nem kellően megbízhatóak, és hogy a DEHP bizonyos alkalmazásokban való helyettesítése olyan negatív környezeti és egészségügyi hatásokkal járna, amelyek meghaladják a helyettesítés előnyeit. Az értékelés keretében a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (7) bekezdésével összhangban sor került az érdekelt felekkel folytatott konzultációkra. A konzultációk során beérkezett észrevételek nyilvánosan hozzáférhetők egy erre a célra létrehozott weboldalon.

[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] Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17).

(7) A kért mentesség összhangban van az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([4]), és ennélfogva nem gyengíti a környezet és az egészség tekintetében a rendelet által biztosított védelmet.

(8) Ezért indokolt megadni a kért mentességet, és felvenni az alkalmazásokat a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe.

(9) Annak érdekében, hogy az egészségügyi szolgáltatások ne szenvedjenek hiányt hatékony műszaki berendezések tekintetében, valamint hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a megfelelő alternatívák kidolgozásához, a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdésének 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.

(10) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) A jogbiztonság érdekében és az érintett orvostechnikai 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 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 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.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

([4]) 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 45. ponttal egészül ki:

„45. Az emberi testnedvekben és/vagy dializátfolyadékokban jelen lévő ionos anyagok betegközeli elemzéséhez használatos ionszelektív elektródokban található bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP).

2028. július 21-én lejár.”