IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/884 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2021. március 8.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából, az intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerek elektromos forgóérintkezőiben használt higanyra vonatkozó mentesség érvényességi időszakának 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 nem vonatkozik egyes olyan mentességben részesülő alkalmazásokra, amelyek kifejezetten orvostechnikai eszközökre, valamint felügyeleti és vezérlő eszközökre jellemzőek, és amelyeket az említett irányelv IV. melléklete sorol fel.

(2) A 2011/65/EU irányelv hatálya alá tartozó elektromos és elektronikus berendezések kategóriáit az említett irányelv I. melléklete sorolja fel.

(3) A higany a 2011/65/EU irányelv II. mellékletében felsorolt korlátozott anyag.

(4) Az (EU) 2015/574 ([2]) felhatalmazáson alapuló irányelvvel a Bizottság mentességet adott a higany intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerekben való használatára vonatkozóan (a továbbiakban: mentesség) azáltal, hogy felvette az alkalmazást a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe. A mentesség az említett irányelv 5. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban 2019. június 30-án lejárt volna.

(5) A Bizottsághoz 2017. október 6-án, a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (5) bekezdésében megállapított határidőn belül, kérelem érkezett a mentesség megújítására (a továbbiakban: megújítási kérelem). Az említett rendelkezésnek megfelelően a mentesség mindaddig érvényben marad, amíg a megújítási kérelemről határozatot nem fogadnak el.

(6) A megújítási kérelem értékelése keretében a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (7) bekezdésével összhangban sor került az érdekelt felekkel folytatott konzultációkra. A konzultációk során beérkezett hozzászólások nyilvánosan hozzáférhetőek az erre a célra szolgáló weboldalon.

(7) Higanyt használnak az intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerek elektromos forgóérintkezőiben, amelyek biztosítják az elektromos vezetési útvonalat a forgó átalakító és a rögzített elektronikus eszközök között. A higany használata lehetővé teszi többek között a magasabb frekvencián való működést, amelynek köszönhetően nagyobb felbontású képek érhetőek el, ami a betegeknek is előnyös.

(8) Alternatívák hiányában a szóban forgó alkalmazásokban lévő higany helyettesítése vagy kivonása jelenleg sem tudományos szempontból, sem műszakilag nem kivitelezhető. A mentesség összhangban van az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]), és ennélfogva nem gyengíti a környezet és az egészség tekintetében a rendelet által biztosított védelmet.

([1]) HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2015/574 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. január 30.) a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerekben használt higany mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról (HL L 94., 2015.4.10., 6. o.).

([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,

(9) Ezért indokolt megadni a mentesség megújítását.

(10) A mentességet a 2011/65/EU irányelv 4. cikke (3) bekezdésének és 5. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően indokolt a hét éves maximális időtartamra, 2026. június 30-ig megújítani. A megbízható helyettesítő anyagok felkutatására irányuló folyamatos erőfeszítések eredményeire tekintettel a mentesség időtartama valószínűleg nem gyakorol kedvezőtlen hatást az innovációra.

(11) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

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. június 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.

Ezeket a rendelkezéseket 2022. július 1-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 kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2021. március 8-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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.).

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. mellékletének 42. bejegyzésében a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„2026. június 30-án lejár.”