

II

(Nem jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1526 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2023. május 16.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökben használt érzékelők alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban lévő ólomra 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 4. cikkének (1) bekezdése 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 ólom a 2011/65/EU irányelv II. mellékletében szereplő korlátozott anyag.
- (4) A Bizottsághoz 2021. december 1-jén a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelem érkezett az ólomnak az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökben használt érzékelők alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban (PVC) történő használatára vonatkozó mentességnek (a továbbiakban: a kérelmezett mentesség) a szóban forgó irányelv IV. mellékletébe való felvétele tárgyában.
- (5) A kérelmezett mentességben leírt in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök a 2011/65/EU irányelv I. mellékletének 8. kategóriájába tartozó „orvostechnikai eszközök”.
- (6) A kérelmezett mentesség véleményezése céljából műszaki és tudományos értékelő tanulmány ⁽²⁾ készült. 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 megjegyzések közzétételre kerültek egy erre a célra létrehozott honlapon.

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

⁽²⁾ Vizsgálat egy, azaz 1, a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe való felvétel iránti mentességi kérelem értékeléséről az ólomnak a teljes vérben található kreatinin és karbamid-nitrogén szintjének elemzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök amperometriás, potenciometriás és konduktometriás elektrokémiai érzékelőinek alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban (PVC) hőstabilizátorként történő alkalmazására vonatkozóan (26. csomag).

- (7) A kérelmezett mentesség értékelése szerint az ólom egyes érzékelőkben való helyettesítése még nem megoldott. A szóban forgó eszközök tekintetében a helyettesítő anyagok rendelkezésre állása nem biztosított, mivel az ólmot helyettesítő jelenleg elérhető anyagok nem megbízhatóak minden paraméter (például a kreatinin és a vér karbamid-nitrogén-szintje) esetében, vagy alacsony pontosságúnak bizonyulnak e paraméterek vonatkozásában. Emellett az értékelés szerint a kérelmezett mentesség elutasítása negatív hatással lenne az egészségügyi szolgáltatásra.
- (8) A kérelmezett mentesség tehát megfelel a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott vonatkozó feltételek legalább egyikének, mivel nincs biztosítva a helyettesítő anyagok megbízhatósága a mentességi kérelem tárgyát képező alkalmazás tekintetében. Figyelembe kell továbbá venni a mentesség megtagadásának általános negatív környezeti, egészségügyi és fogyasztóbiztonsági, valamint társadalmi-gazdasági hatásait.
- (9) 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 az említett rendelet által biztosított védelmet.
- (10) Ezért indokolt megadni a kért mentességet, és a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletében feltüntetni a szóban forgó alkalmazást az elektromos és elektronikus berendezések 8. kategóriájára vonatkozóan.
- (11) Tekintettel arra, hogy a mentességi kérelemben foglalt alkalmazás tekintetében várhatóan elérhetővé válik az ólmot helyettesítő anyag, valamint az 1907/2006/EK rendeletben szereplő, a polivinilkloridban lévő ólomra vonatkozó esetleges jövőbeli korlátozásokra, a mentességet korlátozott érvényességi időtartamra, 2023. december 31-ig kell megadni. Ezen érvényességi időszak megállapítására a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban került sor.
- (12) 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 XXXX.XX.XX-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

A tagállamok a szóban forgó rendelkezéseket XXXX.XX.XX-től/-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.

⁽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.).

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete a következő 41a. bejegyzéssel egészül ki:

- „41a. A teljes vér kreatinin- és karbamid-nitrogén-szintjének elemzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök amperometriás, potenciometriás és konduktometriás elektrokémiai érzékelőinek alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban (PVC) hőstabilizátorként használt ólom.

A mentesség a 8. kategóriára vonatkozik, és 2023. december 31-én lejár.”
