

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1632 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE**(2022. május 12.)****a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából, az ólom egyes mágneses rezonanciás képalkotó eszközökben való használatára 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 nem vonatkozik egyes olyan, mentességben részesülő alkalmazásokra, amelyek kifejezetten orvostechikai eszközökhöz, valamint felügyeleti és vezérlő eszközökhöz kapcsolódnak, 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) Az ólom a 2011/65/EU irányelv II. mellékletében szereplő korlátozott anyag.
- (4) A 2014/7/EU felhatalmazáson alapuló irányelvvel ⁽²⁾ a Bizottság mentességet adott az ólom egyes orvosi mágneses rezonanciás képalkotó (MRI-) berendezésekben alkalmazott forrasztanyagokban, villamos és elektronikus alkatrészekben és nyomtatott áramköri lapok védőbevonatában, villamos vezetékek csatlakozásaiban, árnyékolókban és zárt csatlakozókban való használatára tekintetében (a továbbiakban: a mentesség), azáltal, hogy felvette a szóban forgó alkalmazásokat a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletébe. A mentesség eredetileg 2020. június 30-án járt volna le.
- (5) 2018. december 12-én – azaz a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (5) bekezdésében előírt határidőn belül – a Bizottsághoz kérelem érkezett a mentesség megújítása iránt (a továbbiakban: a 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 Bizottság a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének (7) bekezdésével összhangban konzultált az érdekelt felekkel. A konzultációk során beérkezett megjegyzéseket nyilvánosan hozzáférhetővé tette egy erre a célra létrehozott honlapon.
- (7) A megújítási kérelem értékelése, amely magában foglalt egy műszaki és tudományos értékelő vizsgálatot ⁽³⁾ is, ahhoz a megállapításhoz vezetett, hogy a régi típusú MRI-eszközök nem működőképesek ólomtartalmú MRI-alkatrészek nélkül, és csak korlátozott mértékben kompatibilisek az új, ólommentes MRI-alkatrészekkel. Az értékelés azt is megállapította, hogy a nem integrált MRI-tekercek esetében már léteznek olyan modellek, amelyek ólommentesek. Ami azonban az integrált tekercsekkel felszerelt MRI-eszközöket illeti, az ólommentes megoldások kidolgozására irányuló műszaki fejlesztéshez és a kapcsolódó jóváhagyási eljárás lefolytatásához több időre van szükség.

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014/7/EU felhatalmazáson alapuló irányelve (2013. október 18.) a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az a) a mágneses rezonanciás orvosi képalkotó berendezésekben található mágnes izocentrumát körülvevő legfeljebb 1 m sugarú mágneses mezőben – beleértve az e mezőn belüli használatra tervezett betegmonitorokat is –, vagy pedig b) a részecsketerápiához alkalmazott ciklotronmágnesek, sugártovábbító mágnesek és sugárirány-ellenőrző mágnesek külső felületétől számított 1 m távolságon belül található mágneses mezőben alkalmazott forrasztanyagokban, valamint nyomtatott áramköri lapok és villamos és elektronikus alkatrészek védőbevonatában, továbbá villamos vezetékek csatlakozásaiban, árnyékolókban és zárt csatlakozókban lévő ólom mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról (HL L 4., 2014.1.9., 57. o.).

⁽³⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18) (Átfogó vizsgálat hét, a 2011/65/EU irányelv III. és IV. mellékletéhez kapcsolódó, mentesség iránti kérelem értékeléséről – 18. csomag).

- (8) Indokolt úgy rendelkezni, hogy a mentesség hatálya meghatározott időpontoktól kezdődően ne terjedjen ki az ólomnak az új fejlesztésű nem integrált MRI-tekercekből és a hamarosan elérhetővé váló, integrált tekerccsel felszerelt ólommentes MRI-eszközökben való használatára.
- (9) A megújítási kérelem elutasítása – kompatibilis alkatrészek vagy újratervezési lehetőségek hiányában – az érintett MRI-eszközök idő előtti leselejtezéséhez vezethet. Ez ellátási hiányt idézhet elő az MRI-berendezések tekintetében, ami pedig kedvezőtlenül befolyásolhatja a betegek számára biztosított egészségügyi ellátást.
- (10) A helyettesítés által okozott összes káros környezeti, egészségügyi és a fogyasztók biztonságát érintő hatás várhatóan meghaladja a helyettesítés révén elérhető környezeti, egészségügyi és a fogyasztók biztonságát érintő előnyöket. A mentesség összhangban van az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽⁴⁾, és ennél fogva nem gyengíti a környezet és az egészség tekintetében a rendelet által biztosított védelmet.
- (11) Ezért indokolt engedélyezni a mentesség megújítását.
- (12) Annak érdekében, hogy biztosítani lehessen kompatibilis MRI-berendezések rendelkezésre állását az egészségügyi szolgáltatások számára, valamint hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az ólommentes alternatívák kifejlesztéséhez, a felülvizsgált hatályú mentesség megújítását a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban helyénvaló a maximális 7 éves, azaz 2027. június 30-ig tartó időtartamra engedélyezni. A megbízható helyettesítő anyagok felkutatására irányuló folyamatos erőfeszítések eredményeire tekintettel a mentesség időtartama valószínűleg nem gyakorol kedvezőtlen hatást az innovációra.
- (13) 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 2023. február 28-ig elfogadják és kihadják 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 2023. március 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⁾ 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, 2022. május 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. mellékletében a 27. bejegyzés a következő c) és d) ponttal egészül ki:

	„c) olyan nem integrált MRI-tekercekben alkalmaznak, amelyek esetében az adott modellre vonatkozó megfeleléségi nyilatkozatot első alkalommal 2022. szeptember 23. előtt állították ki, vagy d) olyan integrált tekercseket tartalmazó MRI-eszközökben alkalmaznak, amelyek a mágneses rezonanciás orvosi képalkotó berendezésekben található mágnes izocentrumát körülvevő legfeljebb 1 m sugarú mágneses mezőben használatosak, és amelyek esetében a megfeleléségi nyilatkozatot első alkalommal 2024. június 30. előtt állították ki. 2027. június 30-án lejár.”
--	---