

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/366 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE**(2019. december 17.)****a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítása céljából, a vér és más testfolyadékok és testgázok elemzésére szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökben használt polivinilkloridban (PVC) hőstabilizátorként alkalmazott 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 nem vonatkozik egyes olyan mentességben részesülő alkalmazásokra, amelyek kifejezetten orvostechikai eszközökre, valamint felügyeleti és vezérlő eszközökre vonatkoznak, 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 felsorolt korlátozott anyag.
- (4) Az (EU) 2015/573 felhatalmazáson alapuló irányelvvel ⁽²⁾ a Bizottság mentességet adott az ólomnak a vér és más testfolyadékok és testgázok elemzésére szolgáló *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök amperometriás, potenciometriás és konduktometriás elektrokémiai érzékelőinek alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban (PVC) hőstabilizátorként való alkalmazására 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 2018. december 31-én lejárt volna.
- (5) A Bizottsághoz 2017. május 25-én, 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.
- (7) A szóban forgó *in vitro* orvostechikai eszközök (véranalizátorok) PVC-érzékelőkártyáiban lévő ólom javítja az érzékelők teljesítményét, ami feltétele – a termékkiadványokban megadott analitikai megbízhatóság tekintetében – az optimális teljesítménynek és ezáltal a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ meghatározott követelmények teljesítésének.
- (8) Bár a piacon rendelkezésre állnak ólommentes technológiák más gyártók egyes elemzőkészülékeihez, a jelenlegi megújítási kérelem tárgyát képező alkalmazás esetében több időre van szükség a helyettesítő anyagok megbízhatóságának vizsgálatához.

⁽¹⁾ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/573 felhatalmazáson alapuló irányelve (2015. január 30.) a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök polivinilklorid érzékelőiben használt ólom mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról (HL L 94., 2015.4.10., 4. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

- (9) A mentesség megszüntetésével várhatóan összesen 157 kg ólom uniós piacra kerülését lehet elkerülni. E lépés ugyanakkor a teljes diagnosztikai berendezés cseréjét igényli, ezért várhatóan 112 000 kg elektromos és elektronikai berendezés megy veszendőbe idő előtt. Továbbá jelentős társadalmi-gazdasági terheket róna a szóban forgó eszközöket használó egészségügyi szolgáltatókra.
- (10) A mentesség nem gyengíti a környezet és az egészség 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) által biztosított védelmét. Tekintettel az 1907/2006/EK rendeletben előírt, a PVC-ben lévő ólomra vonatkozó korlátozási eljárásra, a mentességet rövid, 2 éves időtartamra kell megadni, hogy a vonatkozó korlátozási eljárás lezárultát követően biztosított legyen az említett rendelettel való teljes összhang.
- (11) Ezért indokolt megadni a mentesség megújítását.
- (12) A mentességet, amely a 2011/65/EU irányelv hatálya alá tartozó elektromos és elektronikus berendezések 8. kategóriájára vonatkozik, a 2011/65/EU irányelv 5. cikke (2) bekezdése harmadik albekezdésének megfelelően 2020. március 5-től számított 2 éves időtartamra meg kell újítani. 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 2021. március 31-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 Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket 2021. április 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 belső 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, 2019. december 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

(*) 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 (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. mellékletében a 41. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

- „41. Vér, egyéb testfolyadék és testgáz elemzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök amperometriás, potenciometriás és konduktometriás elektrokémiai érzékelőinek alapanyagaként szolgáló polivinilkloridban (PVC) hőstabilizátorként használt ólom.
2022. március 31-én lejár.”
-