



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 16.
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. május 12.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	C(2022) 3041 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE (2022.5.12.) 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

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 3041 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 3041 final



Brüsszel, 2022.5.12.
C(2022) 3041 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2022.5.12.)

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)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

Ez a felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás céljából egy, ólmot tartalmazó meghatározott alkalmazásokra vonatkozó mentesség tekintetében módosítja az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹ (a továbbiakban: az RoHS-irányelv) IV. mellékletét.

Az RoHS-irányelv 4. cikke egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról rendelkezik. A korlátozás jelenleg a következő tíz, az irányelv II. mellékletében felsorolt anyagra terjed ki: ólom, higany, kadmium, hat vegyértékű króm, polibrómozott bifenilek (PBB), polibrómozott difenil-éterek (PBDE), bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), benzil-butyl-ftalát (BBP), dibutil-ftalát (DBP) és diizobutil-ftalát (DIBP).

Az RoHS-irányelv III. és IV. melléklete ismerteti az elektromos és elektronikus berendezések azon anyagait és alkatrészeit, amelyek bizonyos alkalmazásokban mentességet élveznek a szóban forgó irányelv 4. cikkének (1) bekezdésében az anyagokra vonatkozóan előírt korlátozások alól. Az 5. cikk rendelkezik a III. és a IV. mellékletnek a tudományos és műszaki fejlődéshez való hozzáigazításáról (a mentességek megadása, megújítása, illetve visszavonása tekintetében). Az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontja értelmében a III. és a IV. mellékletbe csak akkor vehetők fel további mentességek, ha ez nem gyengíti az 1907/2006/EK rendelet (REACH)² által a környezet és az egészség tekintetében biztosított védelmet, és ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:

- tudományos szempontból vagy műszakilag nem kivitelezhető az anyagok kivonása vagy helyettesítése a tervezés módosításával, illetve olyan anyagok vagy alkatrészek használatával, amelyekhez nem szükségesek a II. mellékletben felsorolt anyagok;
- nincs biztosítva a helyettesítő anyagok megbízhatósága;
- a helyettesítés által okozott összes káros környezeti, egészségügyi és a fogyasztók biztonságát érintő hatás várhatóan meghaladja az így elérhető környezeti, egészségügyi és a fogyasztók biztonságát érintő előnyöket.

A mentességekre és azok időtartamára vonatkozó döntések meghozatalánál figyelembe kell venni a helyettesítő anyagok rendelkezésre állását és a helyettesítés társadalmi-gazdasági hatását. A mentességek időtartamára vonatkozó döntések meghozatala során szem előtt kell tartani az innovációra gyakorolt minden lehetséges hatást. A mentesség átfogó hatását adott esetben életciklus-szemléletet alkalmazva kell vizsgálni.

Az RoHS-irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerint a Bizottság az irányelv 20. cikkével összhangban, felhatalmazáson alapuló egyedi jogi aktusok útján rendelkezik az adott alkalmazású elektromos és elektronikus berendezések anyagainak és alkatrészeinek a III. és a IV. mellékletben található jegyzékekbe történő felvételéről. Az 5. cikk (3) bekezdése és az V. melléklet állapítja meg a mentességre vonatkozó kérelmek benyújtási eljárását.

¹ HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

² Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) és az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottsághoz számos, a RoHS-irányelv 5. cikkének (3) bekezdésével és V. mellékletével összhangban benyújtott, mentesség megadására vagy megújítására vonatkozó kérelem érkezik a gazdasági szereplőktől³.

A 27. mentességgel a 2014/7/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági irányelv⁴ egészítette ki az RoHS-irányelv IV. mellékletét. E mentesség lejáratának napja 2020. június 30. volt. A mentesség az ólomnak bizonyos orvostechikai eszközök által létrehozott mágneses mezőben alkalmazott meghatározott alkatrészekben való használatára vonatkozik. 2018. december 12-én – azaz az RoHS-irányelv 5. cikkének (5) bekezdésében a megújítás tekintetében előírt határidőn belül – a Bizottsághoz kérelem érkezett a szóban forgó mentesség hatályának és időtartamának meghosszabbítása iránt. A mentesség két alkalmazási területre (az a) és a b) pontban foglalt területre) terjedt ki. A kérelmező a IV. mellékletben szereplő 27. mentesség részecsketerápiához alkalmazott meghatározott mágnesekre vonatkozó b) pontjának meghosszabbítását nem kérte.

2019 augusztusában a Bizottság átfogó vizsgálatot⁵ indított az előírt műszaki és tudományos értékelés elvégzése céljából. A vizsgálat, amelynek részét képezte egy nyolchetes nyilvános konzultáció is, 2020 júliusában zárult le. A konzultációra vonatkozó információk felkerültek a projekt weboldalára⁶, noha a konzultáció során nem érkeztek visszajelzések.

2021. február 23-án a Bizottság konzultált az RoHS-irányelv szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal foglalkozó tagállami szakértői csoporttal. Megtett minden, az 5. cikk (3)–(7) bekezdése szerinti kötelező eljárási lépést⁷ az anyagokra vonatkozó korlátozás alóli mentességekkel kapcsolatban, és az összes ezirányú tevékenységről tájékoztatta a Tanácsot és az Európai Parlamentet.

A műszaki és tudományos értékelésről készült jelentés a következőket emelte ki:

- A diagnosztikai célokat szolgáló mágneses rezonanciás képalkotó (MRI-) eszközökhöz szükséges, nem mágneses alkatrészek előállításához használt forrasztóanyagok, védőbevonatok, továbbá villamos vezetékek csatlakozásai, árnyékolók és zárt csatlakozók ólmot tartalmaznak.
- Az új fejlesztésű MRI-eszközök és ezek alkatrészei esetében az ólom helyettesítése és kivonása tudományosan és műszakilag kivitelezhető.
- A régi típusú MRI-eszközök csupán korlátozott mértékben kompatibilisek az új eszközök ólommentes alkatrészeivel. Egyes MRI-eszközökben az új fejlesztésű ólommentes alkatrészek nem használhatóak. Más, régebben kifejlesztett MRI-eszközök esetében összetett újratervezésre lesz szükség, amelynek során a

³ A mentességek jegyzéke a következő internetcímen érhető el: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ HL L 4., 2014.1.9., 57. o.

⁵ A (18. csomag keretében végzett) vizsgálat nyomán készült zárójelentés a következő címen érhető el: <https://op.europa.eu/hu/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ A konzultációra a 2019. december 3. és 2020. január 27. közötti időszakban került sor (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ A szükséges adminisztratív lépések listája megtalálható a [Bizottság honlapján](#). Az eljárás aktuális állása minden egyes felhatalmazáson alapuló jogiaktus-tervezet esetében megtekinthető a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok intézményközi nyilvántartásában a következő címen: <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=hu>.

korlátozott gyártói kapacitás fókuszja az új, jobb diagnosztikai teljesítményű, ólommentes orvostechikai eszközök kifejlesztéséről a meglévő termékekben használt ólom helyettesítésére helyeződik át.

- A régi típusú MRI-eszközök azon MRI-berendezései iránti igény megfelelő kielégítése érdekében, amelyek a mentességi időszak lejárta előtt már nem tervezhetők újra vagy nem helyettesíthetők, továbbra is szükség van a régi, ólomtartalmú MRI-berendezések használatára.
- Az ólommentes MRI-berendezésekre való átállás különböző ütemben halad az integrált tekercsekkel felszerelt, illetve a nem integrált MRI-tekercsekkel felszerelt MRI-eszközök esetében.
- Az új fejlesztésű, ólommentes, nem integrált MRI-tekercsek megfelelő választékban állnak az egészségügyi létesítmények rendelkezésére. Az integrált tekercsekkel felszerelt MRI-eszközök és a rájuk vonatkozó jóváhagyási eljárás bonyolultsága miatt az ilyen eszközök esetében több időt igényel az ólomot nem tartalmazó MRI-eszközökre való átállás.
- A mentesség megtagadása az érintett MRI-eszközök idő előtti leselejteséséhez vezethet a kompatibilis alkatrészek vagy az újratervezési lehetőségek hiánya miatt. Akár ellátási hiány is jelentkezhet az MRI-berendezések tekintetében, ami azzal a következménnyel járhat, hogy a betegek rosszabb egészségügyi ellátásban részesülnek.

Az új fejlesztésű, nem integrált MRI-tekercsek vonatkozásában nincs szükség mentességre, az integrált tekercsekkel tartalmazó MRI-berendezések esetében pedig 2024. június 30-tól nem lesz szükség a mentesítésre, így ezek az alkalmazások a mentesség új szövegében kizárásra kerülnek. A megkülönböztetést az adott modellre vonatkozó megfelelőségi nyilatkozat fogja tartalmazni, amelyet az RoHS-irányelv 7. cikkének c) pontjával és 13. cikkével összhangban a termék forgalomba hozatala előtt ki kell állítani.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

Az értékelés eredményei azt mutatják, hogy a kérelmezett mentesség – a 2011/65/EU irányelv 5. cikkének megfelelően – nem gyengítené a REACH-rendelet által a környezet és az egészség tekintetében biztosított védelmet.

A Bizottság az értékelésének alátámasztására folytatott vizsgálat és konzultációk alapján arra a következtetésre jutott, hogy a mentesség megújítása indokolt, mivel a mentesség iránti kérelem megfelel az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott kritériumok legalább egyikének, nevezetesen a következők: „a helyettesítés által okozott összes káros környezeti, egészségügyi és fogyasztók biztonságát érintő hatás várhatóan meghaladja az így elért összes környezeti, egészségügyi és fogyasztók biztonságát érintő előnyt”.

A felhatalmazáson alapuló irányelv részben megújítja a 2011/65/EU irányelv IV. mellékletében szereplő 27. mentességet az ólomnak a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI-) eszközökben alkalmazott forrasztóanyagokban, villamos és elektronikus alkatrészek és nyomtatott áramkörtáblák védőbevonatában, továbbá villamos vezetékek csatlakozásaiban, árnyékolókban és zárt csatlakozókban való használata tekintetében. A 27. mentesség a) és b) pontjának jelenlegi szövege nem változik, és az érdekelt felek számára biztosítandó egyértelműség érdekében továbbra is szerepelni fog a felsorolásban. A szöveg új c) és d) ponttal egészül ki, amelyek tartalma a ténylegesen szükséges alkalmazásokra korlátozódik.

E mentesség lejáratí idejének meghatározására az 5. cikk (2) bekezdésének első albekezdésével összhangban került sor. Amint azt az értékelés megállapította, a helyettesítő anyagok kifejlesztése terén fennálló helyzet indokolja a mentesség megújítását a nem integrált MRI-tekercek és az integrált tekerceket tartalmazó MRI-eszközök vonatkozásában, ugyanakkor az utóbbiak helyettesítése korábban megvalósulhat. A mentesség érvényességi időtartama várhatóan nem gyakorol kedvezőtlen hatást az innovációra.

A jogi aktus a 2011/65/EU irányelvben előírt és az irányelv 5. cikke (1) bekezdése a) pontjában foglalt vonatkozó követelményeknek megfelelő, felhatalmazáson alapuló irányelv.

A felhatalmazáson alapuló irányelv célja az, hogy hozzájáruljon az emberi egészség és a környezet védeleméhez, továbbá harmonizálja az elektromos és elektronikus berendezések területén az egységes piac működésének biztosítására vonatkozó rendelkezéseket azáltal, hogy adott alkalmazásokban engedélyezi egyes, egyébként tiltott anyagok felhasználását az RoHS-irányelv rendelkezéseivel összhangban, valamint az abban meghatározott, az irányelv III. és IV. mellékletének a tudományos és műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítását szolgáló eljárásnak megfelelően.

A felhatalmazáson alapuló irányelv nincs hatással az uniós költségvetésre.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2022.5.12.)

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 irányelvre¹ 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 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 irányelvvel² a Bizottság mentességet adott az ólom egyes orvosi mágneses rezonanciás képalkotó (MRI-) berendezésekben alkalmazott forrasanyagokban, villamos és elektronikus alkatrészek és nyomtatott áramköri lapok védőbevonatában, villamos vezetékek csatlakozásaiban, árnyékolókban és zárt csatlakozókban való használata 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.

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 forrasanyagokban, 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.).

- (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 vizsgálatot³ 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-tekerccsek esetében már léteznek olyan modellek, amelyek ólommentesek. Ami azonban az integrált tekerccsekkel felszerelt MRI-eszközöket illeti, az ólommentes megoldások kidolgozására irányuló műszaki fejlesztéshez és a kapcsolódó jóváhagyási eljárás lefolytatásához több időre van szükség.
- (8) Indokolt úgy rendelkezni, hogy a mentesség hatálya meghatározott időpontoktól kezdődően ne terjedjen ki az ólomnak az új fejlesztésű nem integrált MRI-tekerccsekben 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 rendelettel⁴, 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

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).

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.).

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 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépését követő 5. hónap utolsó napja]-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 [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a dátumot: az ezen irányelv hatálybalépését követő 5. hónap utolsó napja + 1 nap]-tól/-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, -án/-én. 2022.5.12.

a Bizottság részéről

elnök

Ursula VON DER LEYEN