

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2022/1632 VAN DE COMMISSIE**van 12 mei 2022****tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van lood in bepaalde apparaten voor magnetischeresonantiebeeldvorming****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾, en met name artikel 5, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht, geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor bepaalde vrijgestelde toepassingen die specifiek zijn voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur en die zijn opgenomen in bijlage IV bij die richtlijn.
- (2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.
- (3) Lood is opgenomen in de lijst in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU als stof waarvoor beperkingen gelden.
- (4) De Commissie heeft bij Gedelegeerde Richtlijn 2014/7/EU ⁽²⁾ een vrijstelling verleend voor het gebruik van lood in soldeer, in coatings op de aansluiting van elektrische en elektronische onderdelen en printplaten, en op verbindingen van elektrische draden, afschermingen en omhullingen van connectoren voor gebruik in bepaalde medische apparatuur voor magnetischeresonantiebeeldvorming (MRI) (“de vrijstelling”) door die toepassingen in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU op te nemen. De vrijstelling zou op 30 juni 2020 vervallen.
- (5) Op 12 december 2018 — dat wil zeggen binnen de in artikel 5, lid 5, van Richtlijn 2011/65/EU vastgestelde termijn — heeft de Commissie een aanvraag om verlenging van de vrijstelling (“het verlengingsverzoek”) ontvangen. Overeenkomstig die bepaling blijft de vrijstelling geldig tot een besluit over het verlengingsverzoek is vastgesteld.
- (6) Bij de beoordeling van het verlengingsverzoek zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens die raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.
- (7) Bij de beoordeling van het verlengingsverzoek, dat een technische en wetenschappelijke beoordeling omvatte ⁽³⁾, is geconcludeerd dat MRI-apparaten van het oude ontwerp afhankelijk zijn van MRI-onderdelen die lood bevatten en dat zij slechts in zeer beperkte mate compatibel zijn met nieuwe loodvrije MRI-onderdelen. Bij de beoordeling is eveneens geconcludeerd dat er al loodvrije modellen van niet-geïntegreerde MRI-spoelen beschikbaar zijn. De technische ontwikkeling van en de goedkeuringsprocedure voor loodvrije oplossingen voor MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen vergen echter meer tijd.

⁽¹⁾ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

⁽²⁾ Gedelegeerde Richtlijn 2014/7/EU van de Commissie van 18 oktober 2013 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood in soldeer, in coatings op de aansluiting van elektrische en elektronische onderdelen en printplaten en op verbindingen van elektrische draden, afschermingen en omhullingen van connectoren voor gebruik in a) magnetische velden binnen een straal van 1 m rond het isocentrum van de magneet in medische apparatuur voor magnetischeresonantiebeeldvorming, evenals voor patiëntmonitoren die binnen die straal moeten worden gebruikt, of b) magnetische velden binnen een afstand van 1 m van de buitenoppervlakken van cyclotronmagneten of magneten voor stralenbundeltransport en stralenbundelcontrole in deeltjestherapie (PB L 4 van 9.1.2014, blz. 57).

⁽³⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18) (Studie ter beoordeling van zeven verzoeken tot vrijstelling betreffende de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2011/65/EU (Pack 18)).

- (8) Het gebruik van lood in niet-geïntegreerde MRI-spoelen van het nieuwe ontwerp en in toekomstige loodvrije MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen moet met vermelding van specifieke data van de vrijstelling worden uitgesloten.
- (9) Het niet verlenen van een verlenging kan wegens een gebrek aan compatibele onderdelen of herontwerpopties tot de voortijdige afdanking van MRI-apparaten leiden. Dat zou tot een aanbodtekort van MRI-apparatuur kunnen leiden, wat negatieve gevolgen voor de gezondheidszorg zou hebben.
- (10) De vervanging houdt als geheel voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument waarschijnlijk meer nadelen dan voordelen in voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument. De vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (*) en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.
- (11) Het is derhalve passend de verlenging van de vrijstelling te verlenen.
- (12) Om ervoor te zorgen dat de gezondheidsdiensten over compatibele MRI-apparatuur kunnen beschikken en dat er voldoende tijd is voor de ontwikkeling van loodvrije alternatieven, moet de vrijstelling overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Richtlijn 2011/65/EU worden verlengd, met een herzien toepassingsgebied, voor de maximale periode van zeven jaar tot en met 30 juni 2027. Gezien de resultaten van de lopende inspanningen om een betrouwbare vervangende stof te vinden, is het onwaarschijnlijk dat de duur van de vrijstelling negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.
- (13) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 28 februari 2023 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 maart 2023.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(*) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Aan vermelding 27 in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU worden de volgende punten c) en d) toegevoegd:

	<p>“c) niet-geïntegreerde MRI-spoelen, waarvoor de conformiteitsverklaring voor dit model voor het eerst is afgegeven vóór 23 september 2022, of</p> <p>d) MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen, die worden gebruikt in magnetische velden binnen een straal van 1 m rond het isocentrum van de magneet in medische apparatuur voor magnetischeresonantiebeeldvorming, waarvoor de conformiteitsverklaring voor het eerst is afgegeven vóór 30 juni 2024.</p> <p>Vervalt op 30 juni 2027.”.</p>
--	--