



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 mei 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 12 mei 2022

aan: de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

nr. Comdoc.: C(2022) 3041 final

Betreft: GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 12.5.2022 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

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 3041 final.

Bijlage: C(2022) 3041 final



Brussel, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.5.2022

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)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Met het oog op aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (“de BGGs-richtlijn”)¹ bij deze gedelegeerde richtlijn van de Commissie gewijzigd wat betreft een vrijstelling voor specifieke toepassingen met lood.

Artikel 4 van de BGGs-richtlijn beperkt het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Momenteel zijn tien stoffen aan beperkingen onderworpen en in bijlage II bij de richtlijn opgenomen: lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen (PBB’s), polybroomdifenylethers (PBDE’s), bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP).

De bijlagen III en IV bij de BGGs-richtlijn bevatten de lijsten van materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen die zijn vrijgesteld van de beperking in artikel 4, lid 1, van die richtlijn. Artikel 5 bepaalt dat de bijlagen III en IV moeten worden aangepast aan de vooruitgang van wetenschap en techniek (wat betreft de verlening, verlenging en intrekking van vrijstellingen). Krachtens artikel 5, lid 1, punt a), mogen vrijstellingen alleen in de bijlagen III en IV worden opgenomen als daardoor de door Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach)² geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet wordt afgezwakt en aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- de verwijdering of vervanging van de stof door middel van ontwerpwijzigingen of door middel van materialen en onderdelen waarvoor geen gebruik hoeft te worden gemaakt van de in bijlage II opgesomde stoffen of materialen, is om technische of wetenschappelijke redenen onmogelijk;
- de betrouwbaarheid van de vervangende stoffen is niet gewaarborgd;
- 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.

In besluiten over vrijstellingen en de duur ervan moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van alternatieven en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. In besluiten over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met potentiële gevolgen voor innovatie. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de gevolgen van vrijstellingen.

Bij artikel 5, lid 1, van de BGGs-richtlijn is bepaald dat de Commissie materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen in de lijsten in de bijlagen III en IV opneemt door middel van afzonderlijke gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20. In artikel 5, lid 3, en bijlage V is de procedure voor het indienen van vrijstellingsaanvragen vastgesteld.

¹ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

² 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 (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Commissie ontvangt talrijke verzoeken van marktdeelnemers om vrijstellingen te verlenen of te verlengen uit hoofde van artikel 5, lid 3, van en bijlage V bij de BGGs-richtlijn³.

Vrijstelling 27 is bij Gedelegeerde Richtlijn 2014/7/EU van de Commissie⁴ opgenomen in bijlage IV bij de BGGs-richtlijn. Die vrijstelling was geldig tot en met 30 juni 2020. De vrijstelling betreft het gebruik van lood in specifieke onderdelen die in magnetische velden van bepaalde medische hulpmiddelen worden gebruikt. Op 12 december 2018, binnen de in artikel 5, lid 5, van de BGGs-richtlijn vastgestelde termijn voor het aanvragen van verlengingen, heeft de Commissie een verlengingsaanvraag voor het toepassingsgebied en de duur van deze vrijstelling ontvangen. De vrijstelling gold voor twee toepassingsgebieden, a) en b). De aanvrager heeft niet verzocht om verlenging van deel b) van vrijstelling 27 in bijlage IV, dat betrekking heeft op specifieke magneten die in deeltjetherapie worden gebruikt.

In augustus 2019 heeft de Commissie een studie⁵ gestart om de vereiste technische en wetenschappelijke beoordeling uit te voeren. De studie, die o.a. een acht weken durende openbare raadpleging omvatte, is in juli 2020 beëindigd. Op de website van het project⁶ is informatie over de raadpleging verstrekt, maar er zijn geen reacties ontvangen.

De Commissie heeft de groep nationale deskundigen voor gedelegeerde handelingen uit hoofde van de BGGs-richtlijn op 23 februari 2021 geraadpleegd. Zij heeft alle noodzakelijke procedurele stappen⁷ ondernomen met betrekking tot vrijstellingen van de beperking van stoffen overeenkomstig artikel 5, leden 3 tot en met 7, van de BGGs-richtlijn en de Raad en het Europees Parlement zijn van alle activiteiten in dit verband in kennis gesteld.

In het verslag van de technische en wetenschappelijke beoordeling werd de aandacht gevestigd op het volgende:

- Lood wordt gebruikt in soldeer, in coatings op aansluitingen, en op verbindingen van elektrische draden, afschermingen en omhullingen van connectoren om niet-magnetische onderdelen te maken voor diagnostische apparaten voor magnetischeresonantiebeeldvorming (MRI).
- In nieuwe ontwerpen van MRI-apparaten en -onderdelen is de vervanging en verwijdering van lood wetenschappelijk en technisch haalbaar.
- Oudere MRI-apparaten zijn slechts in beperkte mate compatibel met nieuwe loodvrije MRI-onderdelen. In sommige MRI-apparaten kunnen de nieuwe loodvrije onderdelen niet worden gebruikt. Andere oudere MRI-apparaten moeten een vergaand herontwerpproces ondergaan. Voor de vervanging van lood in bestaande producten moeten fabrikanten capaciteit gebruiken die dan niet kan worden gebruikt

³ De lijst is te vinden op: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

⁴ PB L 4 van 9.1.2014, blz. 57.

⁵ Het eindverslag van de Pack 18-studie is beschikbaar op <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Raadplegingsperiode: 3 december 2019 tot en met 27 januari 2020, <https://rohs.exemptions.oeko.info/>

⁷ Een lijst van de vereiste administratieve stappen is beschikbaar op de [website van de Commissie](#). Zie het interinstitutioneel register van gedelegeerde handelingen op <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> voor informatie over de voortgang van de procedure voor elk van de ontwerpen van gedelegeerde handelingen.

voor de ontwikkeling van nieuwe loodvrije medische hulpmiddelen met een grotere diagnosecapaciteit.

- Om aan de vraag naar MRI-apparatuur te kunnen voldoen, is het gebruik van oude MRI-apparaten die lood bevatten, en die niet kunnen worden herontworpen of vervangen voor de vervaldatum van de vrijstelling, nog steeds noodzakelijk.
- Het tempo van de transitie naar loodvrije MRI-apparatuur is voor MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen anders dan voor apparaten met niet-geïntegreerde spoelen.
- Er zijn voldoende verschillende soorten nieuwe loodvrije niet-geïntegreerde MRI-spoelen beschikbaar voor gezondheidszorginstellingen. Wegens de complexiteit van MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen en de daarvoor vereiste goedkeuringsprocedure, is er meer tijd nodig voor de transitie naar loodvrije MRI-apparaten.
- Het niet verlenen van de vrijstelling kan wegens een gebrek aan compatibele onderdelen of herontwerpopties tot de voortijdige afdanking van MRI-apparaten leiden. Bovendien kan er een aanbodtekort van MRI-apparatuur ontstaan, wat negatieve gevolgen voor de gezondheidszorg kan hebben.

Voor nieuwe niet-geïntegreerde MRI-spoelen is geen vrijstelling nodig en voor MRI-apparatuur met geïntegreerde spoelen is vanaf 30 juni 2024 geen vrijstelling meer nodig; deze toepassingen zullen dus in de nieuwe bewoording van de vrijstelling worden uitgesloten. Dit onderscheid zal worden gemaakt in de conformiteitsverklaring voor dit model, die vereist is vóór een product in de handel wordt gebracht overeenkomstig artikel 7, punt c), en artikel 13 van de BGGG-richtlijn.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Uit de evaluatieresultaten blijkt dat de te verlenen vrijstelling de door de Reach-verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet zou afzwakken, overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2011/65/EU.

Uit de beoordeling van de Commissie op basis van de ondersteunende studie en raadplegingen is gebleken dat de vrijstellingsaanvraag voldoet aan ten minste één van de criteria van artikel 5, lid 1, punt a), van de BGGG-richtlijn die een verlenging van de vrijstelling rechtvaardigen: “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 als geheel”.

Bij de gedelegeerde richtlijn wordt vrijstelling 27 in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU deels verlengd 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 apparaten voor magnetischeresonantiebeeldvorming (MRI). De oude bewoording van de punten a) en b) van vrijstelling 27 wordt niet gewijzigd en wordt behouden omwille van de duidelijkheid voor belanghebbenden. De bewoording in de punten c) en d) is nieuw en beperkt zich tot de werkelijk noodzakelijke toepassingen.

De vervaldatum voor deze vrijstelling is vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea. Zoals in de evaluatie werd geconcludeerd, rechtvaardigt de stand van de ontwikkeling van alternatieven de verlenging van de vrijstelling voor niet-geïntegreerde MRI-spoelen en voor MRI-apparaten met geïntegreerde spoelen, waarbij die laatste eerder kunnen worden

vervangen. Er wordt niet verwacht dat de geldigheidsperiode van de vrijstelling negatieve gevolgen zal hebben voor de innovatie.

Het rechtsinstrument is een gedelegeerde richtlijn, overeenkomstig Richtlijn 2011/65/EU en met name de relevante bepalingen van artikel 5, lid 1, punt a).

De gedelegeerde richtlijn heeft tot doel bij te dragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en de bepalingen om de werking van de eengemaakte markt op het gebied van EEA te garanderen, te harmoniseren. Daartoe voorziet zij in de toelating van het gebruik van normaliter verboden stoffen voor specifieke toepassingen in overeenstemming met de BGGs-richtlijn en met de in die richtlijn vastgestelde procedure voor de aanpassing van de bijlagen III en IV bij die richtlijn aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

De gedelegeerde richtlijn heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU.

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.5.2022

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 apparatuur¹, 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/EU² 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.

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).

- (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 omvatte³, 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.
- (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 herontwerptopties 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 Raad⁴ 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

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)).

⁴ 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).

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 [PB, gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de vijfde maand na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] 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 [PB, gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de vijfde maand na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn + 1 dag].

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*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12.5.2022

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN