Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B 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

(herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Gedelegeerde Richtlijn 2012/50/EU van de Commissie van 10 oktober 2012	L 348	16	18.12.2012
►M2	Gedelegeerde Richtlijn 2012/51/EU van de Commissie van 10 oktober 2012	L 348	18	18.12.2012
►M3	Gedelegeerde Richtlijn 2014/1/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	45	9.1.2014
►M4	Gedelegeerde Richtlijn 2014/2/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	47	9.1.2014
►M5	Gedelegeerde Richtlijn 2014/3/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	49	9.1.2014
►M6	Gedelegeerde Richtlijn 2014/4/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	51	9.1.2014
►M7	Gedelegeerde Richtlijn 2014/5/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	53	9.1.2014
►M8	Gedelegeerde Richtlijn 2014/6/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	55	9.1.2014
►M9	Gedelegeerde Richtlijn 2014/7/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	57	9.1.2014
►M10	Gedelegeerde Richtlijn 2014/8/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	59	9.1.2014
►M11	Gedelegeerde Richtlijn 2014/9/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	61	9.1.2014
►M12	Gedelegeerde Richtlijn 2014/10/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	63	9.1.2014
►M13	Gedelegeerde Richtlijn 2014/11/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	65	9.1.2014
►M14	Gedelegeerde Richtlijn 2014/12/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	67	9.1.2014
►M15	Gedelegeerde Richtlijn 2014/13/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	69	9.1.2014
►M16	Gedelegeerde Richtlijn 2014/14/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	71	9.1.2014
►M17	Gedelegeerde Richtlijn 2014/15/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	73	9.1.2014
►M18	Gedelegeerde Richtlijn 2014/16/EU van de Commissie van 18 oktober 2013	L 4	75	9.1.2014

►**M19**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/69/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	72	20.5.2014
►**M20**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/70/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	74	20.5.2014
►**M21**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/71/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	76	20.5.2014
►**M22**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/72/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	78	20.5.2014
►**M23**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/73/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	80	20.5.2014
►**M24**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/74/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	82	20.5.2014
►**M25**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/75/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	84	20.5.2014
►**M26**	Gedelegeerde Richtlijn 2014/76/EU van de Commissie van 13 maart 2014	L 148	86	20.5.2014
►**M27**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/573 van de Commissie van 30 januari 2015	L 94	4	10.4.2015
►**M28**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/574 van de Commissie van 30 januari 2015	L 94	6	10.4.2015
►**M29**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015	L 137	10	4.6.2015
►**M30**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2016/585 van de Commissie van 12 februari 2016	L 101	12	16.4.2016
►**M31**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2016/1028 van de Commissie van 19 april 2016	L 168	13	25.6.2016
►**M32**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2016/1029 van de Commissie van 19 april 2016	L 168	15	25.6.2016
►**M33**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2017/1009 van de Commissie van 13 maart 2017	L 153	21	16.6.2017
►**M34**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2017/1010 van de Commissie van 13 maart 2017	L 153	23	16.6.2017
►**M35**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2017/1011 van de Commissie van 15 maart 2017	L 153	25	16.6.2017
►**M36**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2017/1975 van de Commissie van 7 augustus 2017	L 281	29	31.10.2017
►**M37**	Richtlijn (EU) 2017/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 15 november 2017	L 305	8	21.11.2017
►**M38**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/736 van de Commissie van 27 februari 2018	L 123	94	18.5.2018
►**M39**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/737 van de Commissie van 27 februari 2018	L 123	97	18.5.2018
►**M40**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/738 van de Commissie van 27 februari 2018	L 123	100	18.5.2018
►**M41**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/739 van de Commissie van 1 maart 2018	L 123	103	18.5.2018
►**M42**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/740 van de Commissie van 1 maart 2018	L 123	106	18.5.2018
►**M43**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/741 van de Commissie van 1 maart 2018	L 123	109	18.5.2018
►**M44**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2018/742 van de Commissie van 1 maart 2018	L 123	112	18.5.2018
►**M45**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/169 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	5	5.2.2019
►**M46**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/170 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	8	5.2.2019
►**M47**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/171 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	11	5.2.2019
►**M48**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/172 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	14	5.2.2019

►**M49**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/173 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	17	5.2.2019
►**M50**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/174 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	20	5.2.2019
►**M51**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/175 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	23	5.2.2019
►**M52**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/176 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	26	5.2.2019
►**M53**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/177 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	29	5.2.2019
►**M54**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/178 van de Commissie van 16 november 2018	L 33	32	5.2.2019
►**M55**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/1845 van de Commissie van 8 augustus 2019	L 283	38	5.11.2019
►**M56**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2019/1846 van de Commissie van 8 augustus 2019	L 283	41	5.11.2019
►**M57**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/360 van de Commissie van 17 december 2019	L 67	109	5.3.2020
►**M58**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/361 van de Commissie van 17 december 2019	L 67	112	5.3.2020
►**M59**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/364 van de Commissie van 17 december 2019	L 67	122	5.3.2020
►**M60**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/365 van de Commissie van 17 december 2019	L 67	125	5.3.2020
►**M61**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2020/366 van de Commissie van 17 december 2019	L 67	129	5.3.2020
►**M62**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2021/647 van de Commissie van 15 januari 2021	L 133	54	20.4.2021
►**M63**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2021/1978 van de Commissie van 11 augustus 2021	L 402	65	15.11.2021
►**M64**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2021/1979 van de Commissie van 11 augustus 2021	L 402	69	15.11.2021
►**M65**	Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2021/1980 van de Commissie van 11 augustus 2021	L 402	73	15.11.2021

Gerectificeerd bij:

►**C1** Rectificatie PB L 209 van 4.8.2012, blz. 18 (2011/65/EU)
►**C2** Rectificatie PB L 44 van 14.2.2014, blz. 55 (2011/65/EU)
►**C3** Rectificatie PB L 285 van 1.11.2017, blz. 32 (2017/1975)
►**C4** Rectificatie PB L 39 van 11.2.2019, blz. 28 (2017/2102)
►**C5** Rectificatie PB L 125 van 14.5.2019, blz. 27 (2019/171)
►**C6** Rectificatie PB L 373 van 21.10.2021, blz. 96 (2011/65/EU)

▼B

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

(herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn voorziet in de voorschriften om het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA) te beperken en zo bij te dragen tot de bescherming van de volksgezondheid en het milieu, met inbegrip van de milieuhygiënisch verantwoorde nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Behoudens lid 2 is deze richtlijn van toepassing op alle EEA die binnen de in bijlage I genoemde categorieën valt.

▼M37

_____

▼B

3. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de eisen van de Unie inzake veiligheid en gezondheid, en inzake chemische stoffen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006, alsook aan de eisen van specifieke Uniewetgeving inzake afvalstoffenbeheer.

4. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

a) apparatuur die nodig is voor de bescherming van de wezenlijke belangen van de beveiliging van de lidstaten, met inbegrip van wapens, munitie en oorlogsmateriaal dat voor specifiek militaire doeleinden is bestemd;

b) apparatuur die is ontworpen om de ruimte ingestuurd te worden;

c) apparatuur die speciaal ontworpen is, en geïnstalleerd moet worden, als deel van een ander soort apparatuur die uitgesloten is of niet binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, die zijn functie alleen als deel van die apparatuur kan vervullen en die alleen vervangen kan worden door dezelfde speciaal ontworpen apparatuur;

d) grote, niet verplaatsbare industriële installaties;

e) grote vaste installaties;

f) vervoermiddelen voor personen of goederen, met uitzondering van elektrische tweewielers zonder typegoedkeuring;

g) niet voor de weg bestemde en uitsluitend voor beroepsmatig gebruik beschikbaar gestelde mobiele machines;

h) actieve, implanteerbare medische hulpmiddelen;

▼B

i) fotovoltaïsche panelen die bestemd zijn voor gebruik in een systeem dat door vakmensen is ontworpen, gemonteerd en geïnstalleerd voor permanent gebruik op een bepaalde plaats om energie uit zonlicht te produceren voor openbare, commerciële, industriële en residentiële toepassingen;

j) apparatuur die speciaal is ontworpen uitsluitend voor doeleinden van onderzoek en ontwikkeling en die alleen door een bedrijf aan een ander bedrijf ter beschikking wordt gesteld;

▼M37

k) pijporgels.

▼B

Artikel 3

Definities

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „elektrische en elektronische apparatuur” of „EEA”: apparaten die afhankelijk zijn van elektrische stromen of elektromagnetische velden om naar behoren te kunnen werken en apparaten voor het opwekken, overbrengen en meten van die stromen en velden en bedoeld zijn voor gebruik met een spanning van maximaal 1 000 volt bij wisselstroom en 1 500 volt bij gelijkstroom;

2. voor de toepassing van punt 1, „afhankelijk”: met betrekking tot EEA, elektrische stroom of elektromagnetische velden nodig hebben om ten minste één beoogde functie te vervullen;

►C2 3. „grote, niet-verplaatsbare industriële installaties”: een groot geheel van machines, apparatuur, en/of onderdelen ◄ die samenwerken voor een bepaalde toepassing, op een vaste plaats door vakmensen worden geïnstalleerd of afgebroken en door vakmensen worden gebruikt en onderhouden in een industriële productieomgeving of een centrum voor onderzoek en ontwikkeling;

►C2 4. „grote vaste installatie”: een grootschalig samenstel van diverse typen apparaten en eventueel andere hulpmiddelen ◄ die door vakmensen wordt gemonteerd en geïnstalleerd en bestemd is voor permanent gebruik op een vooraf bepaalde en speciaal daarvoor bestemde plaats, en die door vakmensen afgebroken wordt;

▼C1

5. „kabels”: alle kabels voor een spanning van minder dan 250 volt die als verbindings- en verlengsnoer dienen om EEA met het stopcontact of twee of meer EEA met elkaar te verbinden;

▼B

6. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die EEA vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;

7. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

8. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, niet zijnde de fabrikant of de importeur, die EEA op de markt aanbiedt;

9. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die EEA uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

10. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

▼B

11. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van EEA met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

12. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van EEA;

13. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ([1]) is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;

14. „technische specificatie”: een document dat de technische voorschriften voorschrijft waaraan een product, een proces of een dienst moet voldoen;

15. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

16. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de eisen van de richtlijn met betrekking tot EEA;

17. „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat EEA voldoet aan de eisen die in deze richtlijn zijn opgenomen en geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;

18. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

19. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

20. „homogeen materiaal”: hetzij één materiaal van uniforme samenstelling, hetzij een materiaal dat uit een combinatie van materialen bestaat en niet in afzonderlijke materialen van elkaar kan worden losgemaakt of kunnen worden gescheiden door mechanische handelingen als bijvoorbeeld losschroeven, snijden, verbrijzelen, malen en slijpen;

21. „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG, dat ook een EEA is;

22. „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek”: een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de zin van artikel 1, lid 2, onder b), van Richtlijn 98/79/EG;

23. „actief implanteerbaar medisch hulpmiddel”: een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ([2]);

([1]) PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.
([2]) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

▼B

24. „industriële meet- en regelapparatuur”: meet- en regelapparatuur die uitsluitend voor gebruik voor industriële of professionele doeleinden is ontworpen;

25. „beschikbaarheid van een vervangende stof”: de mogelijkheid om een vervangende stof te vervaardigen en leveren binnen een tijdsbestek dat redelijk is vergeleken bij de tijd die nodig is om de in bijlage II genoemde stoffen te vervaardigen en te leveren;

26. „betrouwbaarheid van een vervangende stof”: de waarschijnlijkheid dat EEA die gebruik maakt van die vervangende stof, in geijkte omstandigheden een vereiste functie voor een bepaalde periode foutloos vervult;

27. „reserveonderdeel”: een onderdeel van een EEA dat een deel van een EEA kan vervangen; zonder dat onderdeel kan de EEA niet werken als bedoeld. De werkzaamheid van de EEA wordt hersteld of verbeterd als het deel wordt vervangen door een reserveonderdeel;

▼M37

28. „niet voor de weg bestemde en uitsluitend voor beroepsmatig gebruik beschikbaar gestelde mobiele machine”: een machine met een interne krachtbron of met tractieaandrijving door een externe krachtbron, waarvan de bediening ofwel mobiliteit vereist, ofwel permanente of semipermanente verplaatsing tussen een reeks vaste werklocaties tijdens het werk, en die uitsluitend beschikbaar wordt gesteld voor beroepsmatig gebruik.

▼B

Artikel 4

Preventie

1. De lidstaten dragen er zorg voor dat EEA die in de handel wordt gebracht, met inbegrip van kabels en reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van deze apparatuur, geen van de in bijlage II genoemde stoffen bevat.

2. Met het oog op deze richtlijn wordt in homogene materialen niet meer dan de in bijlage II genoemde maximale concentratiewaarde in gewichtsprocent getolereerd. De Commissie stelt door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onderworpen aan de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22, gedetailleerde regels voor de naleving van deze maximale concentratiewaarden vast, onder meer rekening houdende met de coating.

▼M37

3. Lid 1 is van toepassing op medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2014 in de handel worden gebracht, op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vanaf 22 juli 2016 in de handel worden gebracht, op industriële meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2017 in de handel wordt gebracht en op alle andere EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en vanaf 22 juli 2019 in de handel wordt gebracht.

▼B

4. Lid 1 is niet van toepassing op kabels of reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van de functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van:

a) vóór 1 juli 2006 in de handel gebrachte EEA;

b) vóór 22 juli 2014 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen;

▼B

c) vóór 22 juli 2016 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

d) vóór 22 juli 2014 in de handel gebrachte meet- en regelapparatuur;

e) vóór 22 juli 2017 in de handel gebrachte industriële meet- en regelapparatuur;

▼M37

e bis) alle andere EEA die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en vóór 22 juli 2019 in de handel is gebracht;

▼C6

f) EEA die voordeel gehad heeft van een verleende vrijstelling en die voor het verstrijken van die uitzondering in de handel is gebracht, voor zover het die specifieke vrijstelling betreft.

▼M37

▼C4

5. Mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gesteld van het hergebruik van reserveonderdelen, is lid 1 niet van toepassing op hergebruikte reserveonderdelen die:

a) worden herwonnen uit EEA die vóór 1 juli 2006 in de handel is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 1 juli 2016 in de handel is gebracht;

b) worden herwonnen uit medische hulpmiddelen of meet- en regelapparatuur die vóór 22 juli 2014 in de handel zijn gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2024 in de handel is gebracht;

c) worden herwonnen uit medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vóór 22 juli 2016 in de handel zijn gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2026 in de handel is gebracht;

d) worden herwonnen uit industriële meet- en regelapparatuur die vóór 22 juli 2017 in de handel is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2027 in de handel is gebracht;

e) worden herwonnen uit alle overige EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel en die vóór 22 juli 2019 in de handel is gebracht en worden gebruikt in EEA die vóór 22 juli 2029 in de handel is gebracht.

▼B

6. Lid 1 geldt niet voor de in de bijlagen III en IV genoemde toepassingen.

Artikel 5

Aanpassing van de bijlagen aan de vooruitgang van wetenschap en techniek

1. Voor de aanpassing van de bijlagen III en IV aan de vooruitgang van wetenschap en techniek en om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, stelt de Commissie door middel van afzonderlijke gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22, de volgende maatregelen vast:

a) het opnemen van materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen in de lijsten in de bijlagen III en IV, mits deze opneming daarvan de door Verordening (EG) nr. 1907/2006 geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet afzwakt en wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

▼B

— de verwijdering of vervanging ervan 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 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 als geheel.

Bij besluiten over de opneming van materialen en componenten van EEA in de lijsten in de bijlagen III en IV en over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van vervangende stoffen en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. Bij besluiten over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met potentiële negatieve gevolgen voor innovatie. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de gevolgen van vrijstellingen;

b) het schrappen van materialen en componenten van EEA in de lijsten in de bijlagen III en IV wanneer niet langer wordt voldaan aan de in punt a) vermelde voorwaarden.

2. Maatregelen die worden vastgesteld overeenkomstig lid 1, onder a), gelden voor een periode van ten hoogste vijf jaar voor de categorieën 1 tot en met 7, 10 en 11 van bijlage I en voor een periode van ten hoogste zeven jaar voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I. De geldigheidsperiode wordt per geval vastgesteld en kan worden hernieuwd.

▼M37

Voor de in bijlage III op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt, tenzij een kortere periode staat aangegeven, de volgende verlengbare maximale geldigheidsperiode:

a) voor de categorieën 1 tot en met 7 en categorie 10 van bijlage I, vijf jaar vanaf 21 juli 2011;

b) voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I, zeven jaar vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, en

c) voor categorie 11 van bijlage I, vijf jaar vanaf 22 juli 2019.

▼B

Voor de in bijlage IV op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt een verlengbare maximale geldigheidsperiode van zeven jaar vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, tenzij een kortere periode staat aangegeven.

3. Een aanvraag voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling moet worden ingediend bij de Commissie overeenkomstig bijlage V.

4. De Commissie:

a) bevestigt binnen 15 dagen na ontvangst, schriftelijk de ontvangst van de aanvraag. In de ontvangstbevestiging wordt de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

b) stelt onverwijld de lidstaten in kennis van de aanvraag en stelt hun de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking;

▼M37

b bis) verstrekt de aanvrager, de lidstaten en het Europees Parlement binnen een maand na ontvangst van een aanvraag een tijdschema voor de vaststelling van haar besluit over de aanvraag;

▼B

c) stelt een samenvatting van de aanvraag beschikbaar voor het publiek;

d) beoordeelt de aanvraag en de motivering ervan.

5. Verlengingsaanvragen voor een vrijstelling worden uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van een vrijstelling ingediend.

►M37 ——————— ◄ Bestaande vrijstellingen blijven geldig totdat de Commissie een besluit heeft genomen over het verzoek om verlenging.

6. Indien een aanvraag om verlenging van een vrijstelling is afgewezen of een vrijstelling is ingetrokken, verstrijkt de vrijstelling ten vroegste 12 maanden en ten laatste 18 maanden vanaf de datum dat het besluit is genomen.

7. Alvorens de bijlagen te wijzigen, raadpleegt de Commissie onder andere marktdeelnemers, recycleerders, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenverenigingen en maakt zij het ontvangen commentaar openbaar toegankelijk.

8. De Commissie stelt een geharmoniseerd formaat vast voor aanvragen bedoeld in lid 3 van dit artikel, alsook uitgebreide richtsnoeren inzake dergelijke aanvragen, waarbij zij rekening houdt met de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 19, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 6

Herziening en wijziging van de lijst van de stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II

1. Om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken overweegt de Commissie overeenkomstig het voorzorgsbeginsel vóór 22 juli 2014 en op gezette tijden daarna een herziening op basis van een grondige beoordeling en een wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II, en wel op eigen initiatief of na indiening van een voorstel door een lidstaat met de in lid 2 bedoelde informatie.

De herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II sluit aan bij andere wetgeving betreffende chemische stoffen, met name Verordening (EG) nr. 1907/2006, en houdt onder meer rekening met de bijlagen XIV en XVII van die verordening. Bij de herziening wordt gebruikgemaakt van openbaar toegankelijke kennis die is verkregen bij de toepassing van die wetgeving.

Om bijlage II te herzien en te wijzigen houdt de Commissie vooral rekening met de vraag of een stof, met inbegrip van stoffen van zeer geringe omvang of met een zeer kleine inwendige of oppervlaktestructuur, of groep van vergelijkbare stoffen:

a) een negatief effect zou kunnen hebben in verband met het afvalbeheer van EEA, onder meer voor de mogelijkheden om voorbereidingen te treffen voor het hergebruik van afgedankte EEA of voor recycling van materialen uit afgedankte EEA;

b) gezien het gebruik ervan aanleiding zou kunnen geven tot ongecontroleerde of diffuse verspreiding in het milieu van de stof of gevaarlijke residuen of afbraakproducten zou doen ontstaan door de voorbereidingen voor hergebruik, recycling of andersoortige verwerking van materialen van afgedankte EEA in de huidige verwerkingsomstandigheden;

c) zou kunnen leiden tot een onaanvaardbare blootstelling van de werknemers die bij inzameling of verwerking van afgedankte EEA betrokken zijn;

▼B

d) vervangen zou kunnen worden door andere stoffen of alternatieve technologieën die minder negatieve gevolgen hebben.

Bij deze herziening raadpleegt de Commissie de belanghebbenden, onder wie marktdeelnemers, recycleerders, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenverenigingen.

2. De voorstellen voor herziening of wijziging van de lijst van de stoffen waarvoor beperkingen gelden of groep van vergelijkbare stoffen in bijlage II bevat ten minste de volgende informatie:

a) een exacte en heldere formulering van de voorgestelde beperking;

b) referenties en wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende de beperking;

c) informatie over het gebruik van de stof of de groep van vergelijkbare stoffen in EEA;

d) informatie over de schadelijke effecten en in het bijzonder de blootstelling tijdens de verwerking van afgedankte EEA;

e) informatie over mogelijke vervangende stoffen en andere alternatieven alsook de beschikbaarheid en betrouwbaarheid daarvan;

f) argumenten waarom een voor de hele Unie geldende beperking als de meest geëigende maatregel wordt beschouwd;

g) een beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen.

3. De in dit artikel genoemde maatregelen worden door de Commissie vastgesteld door middel van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20 en onder de voorwaarden van de artikelen 21 en 22.

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

De lidstaten zorgen ervoor dat:

a) de fabrikanten, wanneer zij EEA in de handel brengen, waarborgen dat deze producten zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen van artikel 4;

b) de fabrikanten de vereiste technische documentatie opstellen en de overeenkomstig module A van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde interne productiecontrole uitvoeren of laten uitvoeren;

►C1 c) wanneer met de in punt b) bedoelde procedure is aangetoond dat EEA aan de toepasselijke eisen voldoet, de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring opstellen en zij de CE-markering aanbrengen op het eindproduct. ◄ Indien andere toepasselijke Uniewetgeving de toepassing van een procedure voor conformiteitsbeoordeling vereist die ten minste net zo streng is, kan het bewijs dat is voldaan aan de eisen van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn worden geleverd in de context van die procedure. De opstelling van één enkele technische documentatie volstaat dan;

d) de fabrikanten de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring bewaren tot 10 jaar nadat de betreffende EEA in de handel is gebracht;

e) de fabrikanten ervoor zorgen dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van EEA en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van de apparatuur is verwezen;

▼B

f) de fabrikanten een register bijhouden van non-conforme producten en teruggeroepen EEA en de distributeurs op de hoogte houden daarvan;

g) de fabrikanten ervoor zorgen dat op hun EEA een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de EEA niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document is vermeld;

h) de fabrikanten hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam en het adres van de fabrikant bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften;

i) fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;

j) de fabrikanten op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoen aan deze richtlijn.

Artikel 8

Verplichtingen van gemachtigden

De lidstaten zorgen ervoor dat:

a) een fabrikant beschikt over de mogelijkheid een gemachtigde aan te stellen via een schriftelijk mandaat. De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, onder a), en de opstelling van technische documentatie kunnen geen deel uitmaken van het mandaat van de gemachtigde;

b) een gemachtigde de taken uitvoert die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

— hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;

— hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen;

▼B

— hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen om te zorgen dat EEA die onder hun mandaat vallen voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat:

a) importeurs in de Unie alleen EEA in de handel brengen die aan deze richtlijn voldoen;

b) de importeurs, alvorens EEA in de handel te brengen, erop toezien dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en dat zij daarnaast ervoor zorgen dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de EEA voorzien is van de vereiste CE-markering ►C2 en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, onder g) en h), heeft voldaan; ◄

c) wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat bepaalde EEA niet conform is met artikel 4, deze importeur de EEA niet in de handel brengt alvorens ze conform is gemaakt en deze importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte brengt;

d) de importeurs hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam en het adres van de importeur bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften;

e) de importeurs, om ervoor te zorgen dat hun producten voldoen aan deze richtlijn, een register bijhouden van non-conforme producten en teruggeroepen EEA en de distributeurs op de hoogte houden daarvan;

f) importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat bepaalde door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;

g) de importeurs gedurende 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten houden en ervoor zorgen dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;

h) de importeurs op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.

▼B

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat:

a) distributeurs die EEA op de markt aanbieden, de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen betrachten, met name door te controleren of de EEA voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar de EEA op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, onder g) en h), en artikel 9, onder d), hebben voldaan;

b) wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat bepaalde EEA niet conform is met artikel 4, deze distributeur de EEA niet in de handel brengt alvorens ze conform is gemaakt, en deze distributeur ook de fabrikant of de importeur evenals de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte brengt;

c) distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat bepaalde door hen in de handel gebrachte EEA niet conform is met deze richtlijn, de nodige corrigerende maatregelen nemen om de EEA conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen en dat zij, indien de EEA een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de EEA op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven;

d) de distributeurs op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 11

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

De lidstaten zorgen ervoor dat een importeur of distributeur voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant wordt beschouwd en dat hij aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoet wanneer hij EEA onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte EEA zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

Artikel 12

Identificatie van marktdeelnemers

De lidstaten zorgen ervoor dat marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van 10 jaar na het in de handel brengen van de EEA meedelen:

a) welke marktdeelnemer bepaalde EEA aan hen heeft geleverd;

b) aan welke marktdeelnemer zij bepaalde EEA hebben geleverd.

▼B

Artikel 13

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat het aangetoond is dat aan de eisen van artikel 4 is voldaan.

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model en bevat de in bijlage VI vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. De EG-conformiteitsverklaring wordt vertaald in de taal of talen die worden voorgeschreven door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie de toepassing van een procedure voor conformiteitsbeoordeling vereist die ten minste net zo streng is, kan het bewijs dat is voldaan aan de eisen van artikel 4, lid 1, van deze richtlijn worden geleverd in de context van die procedure. De opstelling van één enkele technische documentatie volstaat dan.

3. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de EEA met deze richtlijn op zich.

Artikel 14

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 15

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

▼C1

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de afgewerkte EEA of op het gegevensplaatje aangebracht. Indien dit door de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

▼B

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat de EEA in de handel wordt gebracht.

3. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het CE-merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

Artikel 16

Vermoeden van overeenstemming

1. Indien het bewijs van het tegendeel ontbreekt, veronderstellen de lidstaten dat EEA die van de CE-markering is voorzien, aan de eisen in deze richtlijn voldoet.

▼B

2. Materialen, componenten en EEA die proeven en metingen hebben ondergaan waarbij is gebleken dat zij voldoen aan de eisen van artikel 4, of die zijn beoordeeld overeenkomstig geharmoniseerde normen, waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, worden geacht te voldoen aan de eisen van deze richtlijn.

Artikel 17

Formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de in artikel 4 gestelde eisen die erdoor worden bestreken, legt de Commissie of die lidstaat de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt na raadpleging van de relevante Europese normalisatie-instanties onverwijld advies uit.

2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

Artikel 18

Markttoezicht en controles van EEA die de markt van de Unie binnenkomt

De lidstaten voeren markttoezicht uit, overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 19

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 39 van Richtlijn 2008/98/EG. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 20

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de gedelegeerde handelingen bedoeld in artikel 4, lid 2, artikel 5, lid 1, en artikel 6, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 21 juli 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de termijn van vijf jaar een verslag op over de gedelegeerde bevoegdheden. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die delegatie intrekt overeenkomstig artikel 21.

▼B

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad tegelijkertijd daarvan in kennis.

3. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie toegekend onder de voorwaarden die worden gesteld in de artikelen 21 en 22.

Artikel 21

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 4, lid 2, artikel 5, lid 1, en artikel 6 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke tijd voordat het definitieve besluit wordt genomen op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de bevoegdheidsdelegatie die in het besluit worden vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een latere datum die in het besluit wordt vermeld. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 22

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kan tegen de gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze periode met twee maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt deze op de daarin bepaalde datum in werking.

Indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van die termijn worden gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.

▼B

Artikel 23

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op nationale bepalingen die op grond van deze richtlijn zijn vastgesteld en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 2 januari 2013 van de desbetreffende bepalingen in kennis en delen haar alle latere wijzigingen ervan zo spoedig mogelijk mede.

Artikel 24

Toetsing

1. Uiterlijk 22 juli 2014 gaat de Commissie na of het toepassingsgebied van deze richtlijn ten aanzien van de in artikel 2 bedoelde EEA gewijzigd moet worden, en brengt zij dienaangaande verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, waarbij zij tegelijk, indien nodig, een wetgevingsvoorstel betreffende eventuele aanvullende uitsluitingen ten aanzien van die EEA indient.

2. Uiterlijk 22 juli 2021 voert de Commissie een volledige toetsing van deze richtlijn uit en brengt zij dienaangaande verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad, waarbij zij tegelijk, indien nodig, een wetgevingsvoorstel indient.

Artikel 25

Omzetting

▼C1

1. De lidstaten dienen uiterlijk 2 januari 2013 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.

▼B

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan 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 26

Intrekking

Richtlijn 2002/95/EG, gewijzigd bij de in bijlage VII, deel A, vermelde besluiten, wordt ingetrokken met ingang van 3 januari 2013, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, vermelde termijnen voor de omzetting in nationaal recht en toepassing van de richtlijn.

Verwijzingen naar ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VIII.

▼B

Artikel 27

Inwerkingtreding

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

Artikel 28

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

Categorieën EEA waarop deze richtlijn van toepassing is

1. Grote huishoudelijke apparaten
2. Kleine huishoudelijke apparaten
3. IT- en telecommunicatieapparatuur
4. Consumentenapparatuur
5. Verlichtingsapparatuur
6. Elektrisch en elektronisch gereedschap
7. Speelgoed, ontspannings- en sportapparatuur
8. Medische hulpmiddelen
9. Meet- en regelapparatuur met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur
10. Automaten
11. Andere EEA die niet onder een van de bovenstaande categorieën valt.

▼**M29**

BIJLAGE II

Stoffen waarvoor beperkingen gelden als bedoeld in artikel 4, lid 1, en getolereerde maximumconcentraties in homogene materialen in gewichtsprocent

Lood (0,1 %)

Kwik (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Zeswaardig chroom (0,1 %)

Polybroombifenylen (PBB's) (0,1 %)

Polybroomdifenylethers (PBDE's) (0,1 %)

Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (0,1 %)

Butylbenzylftalaat (BBP) (0,1 %)

Dibutylftalaat (DBP) (0,1 %)

Di-isobutylftalaat (DIBP) (0,1 %)

De beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP is van toepassing op medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en op meet- en regelapparatuur met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur, met ingang van 22 juli 2021.

De beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP is niet van toepassing op kabels of reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van de functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van EEA die voor 22 juli 2019 op de markt zijn gebracht, en op medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en meet- en regelapparatuur, met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur, die voor 22 juli 2021 op de markt zijn gebracht.

De beperking van DEHP, BBP en DBP is niet van toepassing op speelgoed dat al onder de beperking van DEHP, BBP en DBP in vermelding 51 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 valt.

▼B

BIJLAGE III

Van de beperking in artikel 4, lid 1, vrijgestelde toepassingen

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
1	Kwik in (compacte) fluorescentielampen met enkelvoudige lampvoet met ten hoogste (per burner):	
1(a)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden < 30 W: 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 tot 31 december 2012 mag 3,5 mg per burner worden gebruikt; na 31 december 2012 mag 2,5 mg per burner worden gebruikt
1(b)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 30 W en < 50 W: 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per burner worden gebruikt
1(c)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 50 W en < 150 W: 5 mg	
1(d)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden ≥ 150 W: 15 mg	
1(e)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden met ronde of vierkante vorm en een buisdiameter ≤ 17 mm	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 7 mg per burner worden gebruikt
1(f)	Voor speciale doeleinden: 5 mg	
▼M16 1(g)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden < 30 W met een levensduur van ten minste 20 000 branduren: 3,5 mg	Vervalt op 31 december 2017
▼B 2(a)	Kwik in lineaire fluorescentielampen met dubbele lampvoet voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per lamp):	
2(a)(1)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter < 9 mm (bijv. T2): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 4 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(2)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter ≥ 9 mm en ≤ 17 mm (bijv. T5): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(3)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter > 17 mm en ≤ 28 mm (bijv. T8): 5 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(4)	Trifosfaat met normale levensduur en een buisdiameter > 28 mm (bijv. T12): 5 mg	Vervalt op 31 december 2012; na 31 december 2012 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
2(a)(5)	Trifosfaat met lange levensduur (≥ 25 000 uur): 8 mg	Vervalt op 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 5 mg per lamp worden gebruikt
2(b)	Kwik in andere fluorescentielampen met ten hoogste (per lamp):	
2(b)(1)	Lineaire halofosfaatlampen met een buisdiameter > 28 mm (bijv. T10 en T12): 10 mg	Vervalt op 13 april 2012
2(b)(2)	Niet-lineaire halofosfaatlampen (alle diameters): 15 mg	Vervalt op 13 april 2016
2(b)(3)	Niet-lineaire trifosfaatlampen met een buisdiameter > 17 mm (bijv. T9)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt

▼B

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
2(b)(4)	Lampen voor andere algemene verlichtings- en speciale doeleinden (bijv. inductielampen)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt
3	Kwik in fluorescentielampen met koude kathode (cold cathode fluorescent lamps — CCFL) en fluorescentielampen met externe elektrode (external electrode fluorescent lamps — EEFL) voor speciale doeleinden met ten hoogste (per lamp):	
3(a)	Korte lampen (≤ 500 mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 3,5 mg per lamp worden gebruikt
3(b)	Middelgrote lampen (> 500 mm en ≤ 1 500 mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 5 mg per lamp worden gebruikt
3(c)	Lange lampen (> 1 500 mm)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 13 mg per lamp worden gebruikt
4(a)	Kwik in andere lagedrukgasontladingslampen (per lamp)	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 15 mg per lamp worden gebruikt
4(b)	Kwik in hogedruknatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner) in lampen met verbeterde kleurweergave-index Ra > 60:	
4(b)-I	P ≤ 155 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 30 mg per burner worden gebruikt
4(b)-II	155 W < P ≤ 05 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(b)-III	P > 405 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(c)	Kwik in andere hogedruknatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner):	
4(c)-I	P ≤ 155 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 25 mg per burner worden gebruikt
4(c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 30 mg per burner worden gebruikt
4(c)-III	P > 405 W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 40 mg per burner worden gebruikt
4(d)	Kwik in hogedrukkwiklampen (gasontladingslampen) (HPMV-lampen)	Vervalt op 13 april 2015
4(e)	Kwik in metaalhalidelampen (MH-lampen)	

▼B

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
	4(f)	Kwik in andere gasontladingslampen voor speciale doeleinden die niet specifiek in deze bijlage worden vermeld	
▼M26			
	4(g)	Kwik in handgemaakte lichtbuizen voor gebruik in uithangborden, decoratieve of architecturale en gespecialiseerde verlichting en verlichtingskunst, waarbij het kwikgehalte als volgt wordt beperkt: a) 20 mg per paar elektroden + 0,3 mg per cm buis zonder 80 mg te overschrijden voor toepassingen buiten en voor toepassingen binnen met blootstelling aan temperaturen beneden 20 °C; b) 15 mg per paar elektroden + 0,24 mg per cm buis zonder 80 mg te overschrijden voor alle andere toepassingen binnen.	Vervalt op 31 december 2018
▼B			
	5(a)	Lood in glas van beeldbuizen	
	5(b)	Lood in glas van fluorescentiebuizen met ten hoogste 0,2 gewichtsprocent	
▼M41			
	6(a)	Lood als legeringselement ter verbetering van de verspaningseigenschappen van staal en in gegalvaniseerd staal met ten hoogste 0,35 gewichtsprocent lood	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11
	6(a)-I	Lood als legeringselement ter verbetering van de verspaningseigenschappen van staal met ten hoogste 0,35 gewichtsprocent lood en in discontinu thermisch verzinkte stalen onderdelen met ten hoogste 0,2 gewichtsprocent lood	Vervalt op 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10
▼M42			
	6(b)	Lood als legeringselement in aluminium met ten hoogste 0,4 gewichtsprocent lood	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8 — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11
	6(b)-I	Lood als legeringselement in aluminium met ten hoogste 0,4 gewichtsprocent lood, mits het afkomstig is van de recycling van loodhoudend aluminiumschroot	Vervalt op 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10

▼M42

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
	6(b)-II	Lood als legeringselement ter verbetering van de verspanningseigenschappen van aluminium met ten hoogste 0,4 gewichtsprocent lood	Vervalt op 18 mei 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10
▼M43			
	6(c)	Koperlegeringen met ten hoogste 4 gewichtsprocent lood	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8 — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11
▼M44			
	7(a)	Lood in soldeer met een hoog smeltpunt (d.w.z. loodlegeringen met ten minste 85 gewichtsprocent lood)	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 (met uitzondering van aanvragen die vallen onder punt 24 van deze bijlage); vervalt op 21 juli 2021 Voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; verstrijkt op 21 juli 2021 Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; verstrijkt op 21 juli 2023 Voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11; verstrijkt op 21 juli 2024
▼B			
	7(b)	Lood in soldeer voor servers, opslag- en array-opslagsystemen en netwerkinfrastructuurapparatuur voor schakeling, signaalverwerking, transmissie en netwerkbeheer voor telecommunicatie	
▼M38			
	7(c)-I	Loodhoudende elektrische en elektronische onderdelen in glas of andere dan diëlektrische keramiek in condensatoren, bijv. piëzo-elektronische apparatuur, of in een glazen of keramische matrixverbinding	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 (met uitzondering van aanvragen die vallen onder punt 34); vervalt op 21 juli 2021 Voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; verstrijkt op 21 juli 2021 Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; verstrijkt op 21 juli 2023 Voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11; verstrijkt op 21 juli 2024

▼B

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M45		
7(c)-II	Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominaal voltage van ten minste 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom	Niet van toepassing op toepassingen die vallen onder de punten 7(c)-I en 7(c)-IV van deze bijlage. Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B		
7(c)-III	Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominaal voltage van minder dan 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom	Vervalt op 1 januari 2013 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2013 ►C2 in de handel ◄ is gebracht
▼M46		
7(c)-IV	Lood in op PZT gebaseerde diëlektrische keramische materialen voor condensatoren die onderdeel zijn van geïntegreerde schakelingen of discrete halfgeleiders	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B		
8(a)	Cadmium en cadmiumverbindingen in eenmalige thermische zekeringen van het pellet-type	Vervalt op 1 januari 2012 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2012 ►C2 in de handel ◄ is gebracht
▼M47		
8(b)	Cadmium en cadmiumverbindingen in elektrische contacten	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11, en verstrijkt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
8(b)-I	Cadmium en cadmiumverbindingen in elektrische contacten die worden gebruikt in: — zekeringen; — regelaars voor warmtesensoren; — thermische beveiliging van motoren (met uitzondering van hermetische thermische beveiliging van motoren);	►C5 Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10, en verstrijkt op 21 juli 2021. ◄

▼M47

	Vrijstelling	Werkingssfeer en toepassingsdata
	— AC-schakelaars met nominaal: — 6 A en meer bij 250 V AC en meer; of — 12 A en meer bij 125 V AC en meer; — DC-schakelaars met nominaal 20 A en meer bij 18 V DC en meer; en — schakelaars voor gebruik bij stroomaanvoerfrequenties ≥ 200 Hz.	

▼M58

9	Zeswaardig chroom als corrosiewering in het koolstofstalen koelsysteem van absorptiekoelkasten tot 0,75 gewichtsprocent in de koeloplossing	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11 en vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9, en voor categorie 11.
9(a)-I	Tot 0,75 gewichtsprocent zeswaardig chroom, gebruikt als corrosiewering in de koeloplossing voor koolstofstalen koelsystemen van absorptiekoelkasten (met inbegrip van minibars) die zijn ontworpen om volledig of gedeeltelijk met elektrische verwarmingseenheden te werken, met een gemiddeld gebruikt elektrisch ingangsvermogen < 75 W bij constante bedrijfsomstandigheden	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 en vervalt op 5 maart 2021.
9(a)-II	Tot 0,75 gewichtsprocent zeswaardig chroom, gebruikt als corrosiewering in de koeloplossing voor koolstofstalen koelsystemen van absorptiekoelsystemen: — die zijn ontworpen om volledig of gedeeltelijk met een elektrische verwarmingseenheid te werken, met een gemiddeld gebruikt elektrisch ingangsvermogen van ≥ 75 W bij constante bedrijfsomstandigheden; — die zijn ontworpen om volledig met niet-elektrische verwarmingseenheden te werken.	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10, en vervalt op 21 juli 2021.

▼M34

9(b)	Lood in lagerschalen en -bussen voor koelmiddelhoudende compressors voor verwarming, ventilatie, klimaatregeling en koeling	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11; vervalt op: — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11; — 21 juli 2021 voor andere subcategorieën van de categorieën 8 en 9.

▼M34

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
	9(b)-I	Lood in lagerschalen en -bussen voor koelmiddelhoudende hermetische scrollcompressors met een aangegeven elektrisch ingangsvermogen van 9 kW of minder voor verwarming, ventilatie, klimaatregeling en koeling	Geldt voor categorie 1; vervalt op 21 juli 2019.
▼B	11(a)	Lood gebruikt in C-press compliante penconnectorsystemen	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 ►C2 in de handel ◄ is gebracht
	11(b)	Lood gebruikt in andere dan C-press compliante penconnectorsystemen	Vervalt op 1 januari 2013 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2013 ►C2 in de handel ◄ is gebracht
	12	Lood als coating voor C-ringen van thermische geleidingsmodules	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 ►C2 in de handel ◄ is gebracht
▼M35	13(a)	Lood in wit glas dat voor optische toepassingen wordt gebruikt	Geldt voor alle categorieën; vervalt op: — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11; — 21 juli 2021 voor alle andere categorieën en subcategorieën.
▼M33	13(b)	Cadmium en lood in filterglas en glas dat voor reflectienormen wordt gebruikt	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11; vervalt op: — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11; — 21 juli 2021 voor andere subcategorieën van de categorieën 8 en 9
	13(b)-I	Lood in met ionen gekleurd optisch filterglas	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; vervalt op 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10
	13(b)-II	Cadmium in door precipitatie van colloïden gekleurd optisch filterglas; met uitzondering van de onder vrijstelling 39 van deze bijlage vallende toepassingen	
	13(b)-III	Cadmium en lood in glas dat voor reflectienormen wordt gebruikt	
▼B	14	Lood in soldeer bestaande uit meer dan twee elementen met een loodgehalte van meer dan 80 gewichtsprocent en minder dan 85 gewichtsprocent voor de verbinding tussen de pennen en de behuizing van microprocessors	Vervallen op 1 januari 2011 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2011 ►C2 in de handel ◄ is gebracht

▼B

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M48		
15	Lood in soldeer voor de totstandbrenging van een haalbare elektrische verbinding tussen een halfgeleider-die en een drager in „flip chip”-behuizingen voor geïntegreerde schakelingen	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11, en verstrijkt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
15(a)	Lood in soldeer voor de totstandbrenging van een haalbare elektrische verbinding tussen een halfgeleider-die en een drager in „flip chip”-behuizingen voor geïntegreerde schakelingen waarbij ten minste wordt voldaan aan een van de volgende criteria: — halfgeleidertechnologieknoop van 90 nm of groter; — een enkele die van 300 mm^2 of groter, in om het even welke halfgeleidertechnologieknoop; — pakketten gestapelde die's van 300 mm^2 of groter, of „silicon interposers” van 300 mm^2 of groter.	Geldt voor de categorieën 1, 7 en 10, en verstrijkt op 21 juli 2021.
▼B		
16	Lood in gloeibuizen voorzien van met silicaten gecoate buizen	Vervalt op 1 september 2013
17	Loodhalide als stralingsmedium in HID-lampen (High Intensity Discharge) gebruikt voor professionele reprografietoepassingen	
18(a)	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen bij gebruik als speciale lampen voor diazo-drukreprografie, lithografie, insectenvallen, fotochemische en hardingsprocessen met fosforen als SMS ($(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb)	Vervallen op 1 januari 2011
▼M53		
18(b)	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen bij gebruik als bruiningslampen met fosforen als BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11

▼M53

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
	18(b)-I	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen met fosforen als BSP ($BaSi_2O_5$:Pb bij gebruik in medische apparatuur voor lichttherapie	Geldt voor de categorieën 5 en 8, met uitzondering van toepassingen die vallen onder punt 34 van bijlage IV, en vervalt op 21 juli 2021
▼B	19	Lood met PbBiSn-Hg en PbInSn-Hg in bepaalde samenstellingen als hoofdamalgaam en met PbSn-Hg als hulpamalgaam in zeer compacte spaarlampen	Vervalt op 1 juni 2011
	20	Loodoxide in glas dat gebruikt wordt voor het koppelen van het boven- en ondersubstraat van platte fluorescentielampen voor vloeibaar-kristalschermen (LCD's)	Vervalt op 1 juni 2011
▼M49	21	Lood en cadmium in drukinkt voor het aanbrengen van email op glas zoals boorsilicaatglas en natriumkalkglas	Geldt voor de categorieën 8, 9 en 11, en verstrijkt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
	21(a)	Cadmium gebruikt bij kleurdruk op glas voor filterfuncties, als onderdeel van belichtingstoepassingen die zijn gemonteerd in beeldschermen en bedieningspanelen van elektrische en elektronische apparatuur.	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 die vallen onder rubriek 21(b) of rubriek 39 en verstrijkt op 21 juli 2021.
	21(b)	Cadmium in drukinkt voor het aanbrengen van email op glas zoals boorsilicaatglas en natriumkalkglas	Geldt voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 met uitzondering van toepassingen die vallen onder rubriek 21(a) of rubriek 39 en verstrijkt op 21 juli 2021.
	21(c)	Lood in drukinkt voor het aanbrengen van email op ander glas dan boorsilicaatglas	Geldt voor de categorieën 1, 7 en 10, en verstrijkt op 21 juli 2021.
▼B	23	Lood in de finish van componenten met een kleine steek met uitzondering van connectoren met een steek van 0,65 mm of minder	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 ►C2 in de handel ◄ is gebracht

▼B

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M39			
	24	Lood in soldeer voor het solderen aan discoïdale en „planar array” keramische meerlagencondensators met een machinaal aangebracht doorlopend gat	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B			
	25	Loodoxide in oppervlaktegeleidingelektronenemitter-schermen (SED-schermen), gebruikt in structurele onderdelen, met name in de fritaansmelting en de fritring	
	26	Loodoxide in de glazen ballon van Black Light Blue-lampen (BLB-lampen)	Vervalt op 1 juni 2011
	27	Loodlegeringen als soldeer voor transductoren die worden gebruikt in luidsprekers met een hoog vermogen (bedoeld om enkele uren achtereen te functioneren bij een geluidsniveau van 125 dB SPL en meer)	Vervallen op 24 september 2010
▼M50			
	29	Lood gebonden in kristalglas zoals omschreven in bijlage I (categorieën 1, 2, 3 en 4) van Richtlijn 69/493/EEG van de Raad ([3])	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B			
	30	Cadmiumlegeringen als elektrische/mechanische soldeerverbindingen met elektrische geleiders die zich direct op de stemspoel bevinden van transductoren die gebruikt worden in krachtige luidsprekers met een geluidsvermogensniveau van 100 dB (A) of meer	
	31	Lood in soldeermateriaal in kwikvrije platte fluorescerende lampen (die bijv. worden gebruikt in LCD-schermen, designverlichting of industriële verlichting)	

▼B

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M51	32	Loodoxide in fritaansmeltingen van vensters voor argon- en kryptonlaserbuizen	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B	33	Lood in soldeer voor het solderen van dunne koperdraad met een diameter van ten hoogste 100 μm in transformatoren	
▼M40	34	Lood in cermet-gebaseerde trimmer-potentiometeronderdelen	Geldt voor alle categorieën; vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11
▼B	36	Kwik, gebruikt als remmer van kathodeverstuiving in gelijkstroom-plasmaschermen met een gehalte van ten hoogste 30 mg per scherm	Vervallen op 1 juli 2010
▼M52	37	Lood in de metalliseerlaag van hoogspanningsdioden met een behuizing op basis van zinkboraatglas	Vervalt op: — 21 juli 2021 voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9 en voor categorie 11.
▼B	38	Cadmium en cadmiumoxide in dikfilmpasta, gebruikt op aluminium-gebonden berylliumoxide	
▼M36	39(a)	Cadmiumselenide in halfgeleider-nanokristal-kwantumpunten op basis van cadmium om de lichtgolflengte om te zetten („downshifting”) voor gebruik in beeldweergavetoepassingen (< 0,2 μg Cd per mm^2 beeldschermoppervlak)	►C3 Verstrijkt voor alle categorieën op 31 oktober 2019 ◄

▼B

	Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M2			
	40	Cadmium in lichtgevoelige weerstanden voor analoge optische koppelaars, toegepast in professionele audioapparatuur	Vervalt op 31 december 2013
▼M60			
	41	Lood in soldeer en afwerkingen van de uiteinden van elektrische en elektronische componenten en afwerkingen van printplaten voor gebruik in ontstekingsmodules en andere elektrische en elektronische regelsystemen voor motoren, die om technische redenen rechtstreeks op of in het carter of de cilinder van handgereedschap met verbrandingsmotoren (klassen SH:1, SH:2, SH:3 van Richtlijn 97/68/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2])) moeten worden gemonteerd	Geldt voor alle categorieën en vervalt op: — 31 maart 2022 voor de categorieën 1 tot en met 7, 10 en 11; — 21 juli 2021 voor de categorieën 8 en 9 met uitzondering van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en industriële meet- en regelapparatuur; — 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van categorie 8; — 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur van categorie 9.
▼M54			
	42	Lood in lagers en bussen van verbrandingsmotoren op diesel of op gasvormige brandstof in niet voor de weg bestemde apparatuur voor professioneel gebruik: — met een totale cilinderinhoud van ≥ 15 liter; of — met een totale cilinderinhoud van < 15 liter, indien de motor is ontworpen voor gebruik in toepassingen waar de tijd tussen startsignaal en vollast minder dan 10 seconden moet bedragen; of indien het regulier onderhoud doorgaans wordt uitgevoerd onder zware en vuile buitenomstandigheden, zoals bij toepassingen voor de mijnbouw, de bouwnijverheid en de landbouw	Geldt voor categorie 11, met uitzondering van toepassingen die onder vermelding 6(c) van deze bijlage vallen. Vervalt op 21 juli 2024
▼M55			
	43	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat in rubber onderdelen bestemd voor gebruik in motorsystemen en ontworpen voor gebruik in apparatuur die niet uitsluitend is bestemd voor gebruik door consumenten, op voorwaarde dat geen weekgemaakt materiaal in contact met de menselijke slijmvliezen of in langdurig contact met de menselijke huid komt en de concentratie van bis(2-ethylhexyl)ftalaat niet hoger is dan: a) 30 gewichtsprocent van het rubber voor i) de coating van pakkingen, ii) pakkingen van massief rubber of iii) rubber onderdelen in assemblages van ten minste drie onderdelen die werken op elektrische, mechanische of hydraulische energie en zijn verbonden met de motor; b) 10 gewichtsprocent van het rubber voor niet in punt a) genoemde onderdelen waarin rubber is verwerkt. Voor de toepassingen van deze vermelding wordt onder „langdurig contact met de menselijke huid” verstaan voortdurend contact gedurende meer dan 10 minuten of intermitterend contact gedurende een periode van 30 minuten per dag.	Geldt voor categorie 11 en vervalt op 21 juli 2024.

▼B

Vrijstelling		Werkingssfeer en toepassingsdata
▼M56		
44	Lood in soldeer van sensoren, actuatoren en motormanagementsystemen van verbrandingsmotoren binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en de Raad (4) die zijn geïnstalleerd in apparatuur die tijdens het gebruik stationair is en voor professioneel gebruik ontworpen is, maar ook door niet-professionele gebruikers wordt gebruikt.	Geldt voor categorie 11 en vervalt op 21 juli 2024.
▼M62		
45	Looddiazide, loodstyfnaat, looddipicramaat, loodoranje (loodtetraoxide), looddioxide in elektrische en elektronische ontstekers van explosieven voor civiel (professioneel) gebruik en bariumchromaat in pyrotechnische ladingen met een lange vertragingstijd van elektrische ontstekers van explosieven voor civiel (professioneel) gebruik	Geldt voor categorie 11 en vervalt op 20 april 2026.

▼B

(1) PB L 326 van 29.12.1969, blz. 36.

►M22 (2) Richtlijn 97/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1997 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake maatregelen tegen de uitstoot van verontreinigende gassen en deeltjes door inwendige verbrandingsmotoren die worden gemonteerd in niet voor de weg bestemde mobiele machines (PB L 59 van 27.2.1998, blz. 1). ◄

►M50 (3) Richtlijn 69/493/EEG van 15 december 1969 van de Raad voor de onderlinge aanpassing der wetgevingen van de lidstaten inzake kristalglas (PB L 326 van 29.12.1969, blz. 36). ◄

►M56 (4) Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en de Raad van 14 september 2016 inzake voorschriften met betrekking tot emissiegrenswaarden voor verontreinigende gassen en deeltjes en typegoedkeuring voor in niet voor de weg bestemde mobiele machines gemonteerde interne verbrandingsmotoren, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1024/2012 en (EU) nr. 167/2013, en tot wijziging en intrekking van Richtlijn 97/68/EG (PB L 252 van 16.9.2016, blz. 53). ◄

▼B

BIJLAGE IV

Van de beperking van artikel 4, lid 1, vrijgestelde toepassingen, specifiek voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur

Apparatuur die ioniserende straling gebruikt of detecteert

1. Lood, cadmium en kwik in detectoren voor ioniserende straling.

2. Loden lagers in röntgenbuizen.

3. Lood in versterkers van elektromagnetische straling: microkanaalplaat en capillaire plaat.

4. Lood in glasfrit van röntgenbuizen en beeldversterkers en lood in glasfritbindmiddel voor de assemblage van gaslasers en voor vacuümbuizen die elektromagnetische straling omzetten in elektronen.

5. Lood in loodschermen tegen ioniserende straling.

6. Lood in testobjecten voor röntgenstraling.

7. Loodstearaatkristallen voor röntgendiffractie.

8. De bron van radioactieve cadmiumisotopen voor draagbare röntgenfluorescentiespectrometers.

Sensoren, detectoren en elektroden

1a. Lood en cadmium in ionselectieve elektroden, met inbegrip van het glas van pH-elektroden.

1b. Loodanoden in elektrochemische zuurstofsensoren.

1c. Lood, cadmium en kwik in infrarooddetectoren.

1d. Kwik in referentie-elektroden: kwikchloride met een laag kwikgehalte, kwiksulfaat en kwikoxide.

Andere

9. Cadmium in helium-cadmium lasers.

10. Lood en cadmium in lampen voor atoomabsorptiespectroscopie.

11. Lood in legeringen als supergeleider en warmtegeleider bij MRI.

▼M11

12. Lood en cadmium in metaalbindingen voor supergeleidende magnetische circuits in MRI-detectoren, SQUID-detectoren, NMR-detectoren (kernspinresonantie) of FTMS-detectoren (Fourier Transform Mass Spectrometer). Vervalt op 30 juni 2021.

▼B

13. Lood in tegengewichten.

14. Lood in piëzo-elektrische monokristallen voor ultrasoontransducers.

15. Lood in soldeer van ultrasoontransducers.

16. Kwik in meetbruggen met zeer hoge precisiecapaciteit en verliesfactor-meetbruggen en in hoogfrequentie-RF-schakelaars en -relais in meet- en regelapparatuur met hoogstens 20 mg kwik per schakelaar of relais.

17. Lood in soldeer voor draagbare defibrillatoren voor noodgevallen.

18. Lood in soldeer van infraroodbeeldvormingsmodules met hoog vermogen voor detectie in het bereik van 8-14 μm.

▼B

19. Lood in LcoS-displays (vloeibaar kristal op silicium).

20. Cadmium in meetfilters voor röntgenstralen.

▼M4

21. Cadmium in fosforcoatings in röntgenbeeldversterkers tot en met 31 december 2019 en in reserveonderdelen voor röntgensystemen die vóór 1 januari 2020 in de EU in de handel zijn gebracht.

▼M5

22. Loodacetaatmarker voor gebruik in stereotactische hoofdframes voor gebruik bij CT en MRI en in positioneringssystemen voor gammastraling en deeltjestherapie. Vervalt op 30 juni 2021.

▼M3

23. Lood als legeringselement in lagers en slijtvlakken in medische apparatuur die aan ioniserende straling worden blootgesteld. Vervalt op 30 juni 2021.

▼M6

24. Lood als toepassing voor vacuümdichte verbindingen tussen aluminium en staal in röntgenbeeldversterkers. Vervalt op 31 december 2019.

▼M8

25. Lood in oppervlaktecoatings van pinconnecties waarvoor niet-magnetische connectoren nodig zijn voor duurzaam gebruik bij een temperatuur van minder dan – 20 °C onder normale bedrijfs- en opslagvoorwaarden. Vervalt op 30 juni 2021.

▼M31

26. Lood in de volgende toepassingen voor langdurig gebruik bij een temperatuur van minder dan – 20 °C onder normale bedrijfs- en opslagvoorwaarden:

a) soldeer op printplaten,

b) coatings op de aansluiting van elektrische en elektronische onderdelen en coatings op printplaten,

c) soldeer voor het aansluiten van draden en kabels,

d) soldeer voor het aansluiten van transducters en sensoren.

Lood in soldeer van elektrische verbindingen met temperatuursensoren in apparaten die ontworpen zijn om periodiek bij temperaturen van minder dan – 150 °C te worden gebruikt.

Deze vrijstellingen vervallen op 30 juni 2021.

▼M9

27. Lood:

— in soldeer,

— in coatings op de aansluiting van elektrische en elektronische onderdelen en printplaten,

— 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.

Vervalt op 30 juni 2020.

▼M10

28. Lood in soldeer voor het aanbrengen van digitale cadmiumtelluride- en cadmiumzinktelluridearraydetectoren op printplaten. Vervalt op 31 december 2017.

▼M12

29. Lood in legeringen, als supergeleider of warmtegeleider, voor gebruik in koelkoppen van cryokoelers en/of in cryogeen gekoelde cryosondes en/of in cryogeen gekoelde potentiaalvereffeningssystemen, in medische hulpmiddelen (categorie 8) en/of in industriële meet- en regelapparatuur. Vervalt op 30 juni 2021.

▼M13

30. Zeswaardig chroom in alkalidispensers voor fotokathoden in röntgenbeeldversterkers tot en met 31 december 2019 en in reserveonderdelen voor vóór 1 januari 2020 in de EU in de handel gebrachte röntgensystemen.

▼M30

_____

31 bis. Lood, cadmium, zeswaardig chroom en polybroomdifenylethers (PBDE) in reserveonderdelen afkomstig uit en gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of elektronenmicroscopen en toebehoren daarvan, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en het hergebruik van onderdelen kenbaar wordt gemaakt aan de consument.

Vervalt op:

a) 21 juli 2021 voor het gebruik in andere medische hulpmiddelen dan die bedoeld voor in-vitrodiagnostiek;

b) 21 juli 2023 voor het gebruik in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

c) 21 juli 2024 voor het gebruik in elektronenmicroscopen en toebehoren daarvan.

▼M14

32. Lood in soldeer op printplaten van detectoren en data-acquisitie-eenheden voor positronemissietomografen in apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming. Vervalt op 31 december 2019.

▼M15

33. Lood in soldeer op afgemonteerde printplaten voor gebruik in andere mobiele medische hulpmiddelen van de klassen IIa en IIb van Richtlijn 93/42/EEG dan draagbare defibrillatoren voor noodgevallen. Vervalt op 30 juni 2016 voor klasse IIa en op 31 december 2020 voor klasse IIb.

▼M18

34. Lood als activator in het fluorescentiepoeder van gasontladingslampen bij gebruik als extracorporele-fotofereselampen met BSP-fosforen ($BaSi_2O_5$:Pb). Vervalt op 22 juli 2021.

▼M25

35. Kwik in fluorescentielampen met koude cathode (CCFL's) voor lcd-beeldschermen (*liquid crystal displays*) met achtergrondverlichting met niet meer dan 5 mg kwik per lamp voor gebruik in industriële meet- en regelapparatuur die vóór 22 juli 2017 in de handel is gebracht.

Vervalt op 21 juli 2024.

▼M24

36. Lood gebruikt in connectorsystemen met buigzame pinnen, andere dan van het type C-press, voor industriële meet- en regelapparatuur.

Vervalt op 31 december 2020. Mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor industriële meet- en regelapparatuur die vóór 1 januari 2021 in de handel zijn gebracht.

▼**M57**

37. Lood in geplatineerde platinaelektroden voor gebruik bij metingen van geleidbaarheid onder ten minste een van de volgende omstandigheden:

a) een groot meetbereik waarbij de geleidbaarheid meer dan één orde van grootte overspant (bv. tussen 0,1 mS/m en 5 mS/m) in laboratoriumtoepassingen voor onbekende concentraties;

b) metingen van oplossingen waarbij een nauwkeurigheid van ± 1 % van het bereik van de proef en grote corrosiebestendigheid van de elektrode vereist zijn voor een van de volgende:

i) oplossingen met een zuurgraad < pH 1;

ii) oplossingen met een alkaliniteit > pH 13;

iii) bijtende oplossingen die halogeengas bevatten;

c) metingen van een geleidbaarheid van meer dan 100 mS/m die moet worden uitgevoerd met draagbare instrumenten.

Vervalt op 31 december 2025.

▼**M21**

38. Lood in soldeer in een interface van SDE's met een groot oppervlak met meer dan 500 koppelingen per interface voor gebruik in röntgendetectoren van computertomografie en röntgensystemen.

Vervalt op 31 december 2019. Mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor CT- en röntgensystemen die vóór 1 januari 2020 in de handel zijn gebracht.

▼**M20**

39. Lood in microkanaalplaten (MKP's) gebruikt in apparatuur waarbij ten minste een van de volgende eigenschappen geldt:

a) een compacte omvang van de elektronen- of ionendetector, waarbij de ruimte voor de detector beperkt is tot maximaal 3 mm/MKP (dikte van de detector + ruimte voor installatie van de MKP), in totaal maximaal 6 mm, en een alternatief ontwerp met meer ruimte voor de detector is om wetenschappelijke en technische redenen onmogelijk;

b) een tweedimensionale ruimtelijke resolutie voor de detectie van elektronen of ionen, waarbij ten minste een van de volgende punten van toepassing is:

i) een reactietijd van minder dan 25 ns;

ii) een proefoppervlak voor detectie van meer dan 149 mm^2;

iii) een vermenigvuldigingsfactor van meer dan $1,3 \times 10^3$;

c) een reactietijd van minder dan 5 ns voor de detectie van elektronen of ionen;

d) een proefoppervlak voor detectie van meer dan 314 mm^2 voor de detectie van elektronen of ionen;

e) een vermenigvuldigingsfactor van meer dan $4,0 \times 10^7$.

De vrijstelling verstrijkt op de volgende data:

a) 21 juli 2021 voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur;

b) 21 juli 2023 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

c) 21 juli 2024 voor industriële meet- en regelapparatuur.

▼**M19**

40. Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominale spanning van minder dan 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom voor industriële meet- en regelapparatuur.

Vervalt op 31 december 2020. Mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor industriële meet- en regelapparatuur die vóór 1 januari 2021 in de handel is gebracht.

▼**M61**

41. Lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride (pvc) dat wordt gebruikt als basismateriaal in amperometrische, potentiometrische en conductometrische elektrochemische sensoren, die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de analyse van bloed, lichaamsvloeistoffen en lichaamsgassen.

Vervalt op 31 maart 2022.

▼**M28**

42. Kwik in elektrische roterende connectoren die worden gebruikt in intravasculaire echografische systemen die in staat zijn met hoge operationele frequenties (> 50 MHz) te werken.

Vervalt op 30 juni 2019.

▼**M32**

43. Cadmiumanoden in Herschcellen voor zuurstofsensoren die worden gebruikt in industriële meet- en regelapparatuur waarbij een gevoeligheid van minder dan 10 ppm is vereist.

Verstrijkt op 15 juli 2023.

▼**M59**

44. Cadmium in stralingstolerante videocamerabuizen, ontworpen voor camera's met een resolutie in het midden van het beeld van meer dan 450 tv-lijnen die worden gebruikt in omgevingen met een blootstelling aan ioniserende straling van meer dan 100 Gy/uur en een totale dosis van meer dan 100 kGy.

Geldt voor categorie 9. Vervalt op 31 maart 2027.

▼**M65**

45. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in ionselectieve elektroden die worden aangewend bij analyse aan de hand van sneltests van ionische stoffen die aanwezig zijn in menselijke lichaamsvloeistoffen en/of spoelvloeistoffen

Vervalt op 21 juli 2028.

▼**M64**

46. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in kunststofonderdelen voor MRI-detectorspoelen.

Vervalt op 1 januari 2024.

▼**M63**

47. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en toebehoren daarvan, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gesteld van elk hergebruik van onderdelen.

Vervalt op 21 juli 2028.

▼B

BIJLAGE V

Aanvragen voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling als bedoeld in artikel 5

Aanvragen voor verlening, verlenging of, mutatis mutandis, intrekking van een vrijstelling kunnen worden ingediend door een fabrikant, een gemachtigde van een fabrikant of elke andere marktdeelnemer in de toeleveringsketen en moeten ten minste de volgende informatie bevatten:

a) de naam, het adres en de contactgegevens van de aanvrager;

b) informatie over het materiaal of de component en het specifieke gebruik van de stof in het materiaal en de component waarvoor om vrijstelling of intrekking daarvan wordt verzocht, en de specifieke eigenschappen van die stof;

c) een verifieerbare en van documentatie voorziene motivering van het verzoek om een vrijstelling of de intrekking daarvan overeenkomstig de in artikel 5 beschreven voorwaarden;

d) een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen op basis van de levenscyclus met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies en ontwikkelingsactiviteiten van de aanvrager, alsook een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;

e) informatie over mogelijke voorbereidingen voor hergebruik of recycling van materiaal uit afgedankte EEA en over de bepalingen inzake de geschikte afvalverwerking volgens bijlage II van Richtlijn 2002/96/EG;

f) andere ter zake dienende informatie;

g) maatregelen die de aanvrager voorstelt om mogelijke alternatieven te ontwikkelen, om de ontwikkeling daarvan te verzoeken en/of deze toe te passen, met inbegrip van een tijdschema voor deze maatregelen;

h) voor zover nodig, een aanwijzing betreffende de informatie die door eigendomsrechten is beschermd, vergezeld van een verifieerbare staving;

i) indien een vrijstelling wordt aangevraagd, een voorstel voor een exacte en heldere formulering van de vrijstelling;

j) een samenvatting van de aanvraag.

▼B

BIJLAGE VI

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

1. Nr. … (uniek identificatienummer van de EEA):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur):
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de EEA kan worden getraceerd, indien nodig, met een foto):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform 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 (*):
6. Indien van toepassing, vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: .....

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

(*) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

▼B

BIJLAGE VII

DEEL A

Ingetrokken richtlijn en opeenvolgende wijzigingen ervan

(als bedoeld in artikel 26)

Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19)
Beschikking 2005/618/EG van de Commissie	(PB L 214 van 19.8.2005, blz. 65)
Beschikking 2005/717/EG van de Commissie	(PB L 271 van 15.10.2005, blz. 48)
Beschikking 2005/747/EG van de Commissie	(PB L 280 van 25.10.2005, blz. 18)
Beschikking 2006/310/EG van de Commissie	(PB L 115 van 28.4.2006, blz. 38)
Beschikking 2006/690/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 47)
Beschikking 2006/691/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 48)
Beschikking 2006/692/EG van de Commissie	(PB L 283 van 14.10.2006, blz. 50)
Richtlijn 2008/35/EG van het Europees Parlement en de Raad	(PB L 81 van 20.3.2008, blz. 67)
Beschikking 2008/385/EG van de Commissie	(PB L 136 van 24.5.2008, blz. 9)
Beschikking 2009/428/EG van de Commissie	(PB L 139 van 5.6.2009, blz. 32)
Beschikking 2009/443/EG van de Commissie	(PB L 148 van 11.6.2009, blz. 27)
Besluit 2010/122/EG van de Commissie	(PB L 49 van 26.2.2010, blz. 32)
Besluit 2010/571/EG van de Commissie	(PB L 251 van 25.9.2010, blz. 28)

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht

(als bedoeld in artikel 26)

Richtlijn	Omzettingstermijn
2002/95/EG	12 augustus 2004
2008/35/EG	—

▼B

BIJLAGE VIII

Concordantietabel

Richtlijn 2002/95/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1, artikel 2, lid 2, bijlage I
Artikel 2, lid 2	Artikel 2, lid 3
Artikel 2, lid 3	Artikel 2, lid 4, aanhef
—	Artikel 2, lid 4
Artikel 3, onder a)	Artikel 3, punten 1) en 2)
Artikel 3, onder b)	—
—	Artikel 3, punten 6) tot en met 28)
Artikel 4, lid 1	Artikel 4, lid 1, bijlage II
—	Artikel 4, leden 3 en 4
Artikel 4, lid 2	Artikel 4, lid 6
Artikel 4, lid 3	—
Artikel 5, lid 1, aanhef	Artikel 5, lid 1, aanhef
Artikel 5, lid 1, onder a)	Artikel 4, lid 2
Artikel 5, lid 1, onder b)	Artikel 5, lid 1, punt a), eerste en derde streepje
—	Artikel 5, lid 1, punt a), tweede streepje Artikel 5, lid 1, punt a), laatste alinea
Artikel 5, lid 1, onder c)	Artikel 5, lid 1, punt b)
—	Artikel 5, lid 2 Artikel 5, leden 3 tot en met 6
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 7
—	Artikel 5, lid 8
Artikel 6	Artikel 6
—	Artikelen 7 tot en met 18
Artikel 7	Artikelen 19 tot en met 22
Artikel 8	Artikel 23
Artikel 9	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 10	Artikel 27
Artikel 11	Artikel 28
—	Bijlagen I en II
Bijlage, punten 1 tot en met 39	Bijlage III, punten 1 tot en met 39
—	Bijlagen IV, V, VI tot en met VIII.