RICHTLIJNEN

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) 2021/884 VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2021

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de geldigheidsperiode van een vrijstelling voor het gebruik van kwik in systemen voor intravasculaire echografie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht, geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor bepaalde vrijgestelde toepassingen die specifiek zijn voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur en die zijn opgenomen in bijlage IV bij die richtlijn.

(2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.

(3) Kwik is opgenomen in de lijst in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU als stof waarvoor beperkingen gelden.

(4) Bij Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/574 ([2]) heeft de Commissie een vrijstelling verleend voor het gebruik van kwik in systemen voor intravasculaire echografie (hierna "de vrijstelling" genoemd), door die toepassing op te nemen in bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU. De vrijstelling zou overeenkomstig artikel 5, lid 2, derde alinea, van die richtlijn op 30 juni 2019 vervallen.

(5) Op 6 oktober 2017 heeft de Commissie een aanvraag om verlenging van de vrijstelling ("het verlengingsverzoek") ontvangen, dat wil zeggen binnen de in artikel 5, lid 5, van Richtlijn 2011/65/EU vastgestelde termijn. Overeenkomstig die bepaling blijft de vrijstelling geldig tot een besluit over het verlengingsverzoek is vastgesteld.

(6) Bij de beoordeling van het verlengingsverzoek zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens deze raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daarvoor opgezette website.

(7) Kwik wordt gebruikt in roterende elektrische verbindingen van systemen voor intravasculaire echografie die het elektrische geleidingspad vormen tussen de roterende transducent en de niet-bewegende elektronische apparatuur. Het gebruik van kwik maakt onder meer een hogere frequentie mogelijk, waardoor een hogere resolutie kan worden verkregen ten voordele van patiënten.

(8) Door het gebrek aan vervangende stoffen is het momenteel wetenschappelijk en technisch niet haalbaar om kwik in de desbetreffende toepassingen te vervangen of te verwijderen. De vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming derhalve niet af.

([1]) PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

([2]) Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/574 van de Commissie van 30 januari 2015 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor kwik in systemen voor intravasculaire echografie (PB L 94 van 10.4.2015, blz. 6).

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

(9) Het is derhalve passend de verlenging van de vrijstelling te verlenen.

(10) De vrijstelling moet worden verlengd voor de maximale duur van zeven jaar tot en met 30 juni 2026, overeenkomstig artikel 4, lid 3, en artikel 5, lid 2, derde alinea, van Richtlijn 2011/65/EU. Gezien de resultaten van de lopende inspanningen om een betrouwbare vervangende stof te vinden, is het onwaarschijnlijk dat de duur van de vrijstelling negatieve gevolgen voor de innovatie zal hebben.

(11) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

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

Artikel 2

1. De lidstaten moeten uiterlijk op 30 juni 2022 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2022.

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

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In bijlage IV, vermelding 42, bij Richtlijn 2011/65/EU wordt de tweede alinea vervangen door:

“Vervalt op 30 juni 2026.”.