

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)



**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)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur moet op verscheidene punten ingrijpend worden gewijzigd ⁽⁴⁾. Ter wille van de duidelijkheid dient de genoemde richtlijn te worden herschikt.
- (2) De verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen welke de lidstaten hebben aangenomen om het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA) te beperken kunnen de handel belemmeren en de mededinging in de Unie verstoren, en derhalve rechtstreekse gevolgen hebben voor de totstandkoming en de werking van de interne markt. Daarom dienen er ter zake regels te worden vastgesteld en moet er worden bijgedragen tot de bescherming van de volksgezondheid en een milieuhygiënisch verantwoorde nuttige toepassing en verwijdering van afgedankte EEA.
- (3) Krachtens Richtlijn 2002/95/EG toetst de Commissie de bepalingen van die richtlijn, in het bijzonder om apparatuur die binnen bepaalde categorieën valt, in het toepassingsgebied ervan op te nemen. De Commissie gaat tevens na of de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden, aan de wetenschappelijke vooruitgang moet worden aangepast; zij neemt daarbij het voorzorgsbeginsel in acht, zoals goedgekeurd door de resolutie van de Raad van 4 december 2000.

⁽¹⁾ PB C 306 van 16.12.2009, blz. 36.

⁽²⁾ PB C 141 van 29.5.2010, blz. 55.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 24 november 2010 (nog niet in het Publicatieblad bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 27 mei 2011.

⁽⁴⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19.

▼B

- (4) Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen ⁽¹⁾ geeft bij wetgeving betreffende afvalstoffen de eerste prioriteit aan afvalpreventie. Onder preventie worden onder meer maatregelen verstaan die het gehalte aan schadelijke stoffen in materialen en producten beperken.
- (5) In de resolutie van de Raad van 25 januari 1988 betreffende een communautair actieprogramma tegen milieuverontreiniging door cadmium ⁽²⁾ werd de Commissie verzocht onverwijld werk te maken van de ontwikkeling van specifieke maatregelen met het oog op een dergelijk programma. Ook de volksgezondheid dient te worden beschermd en daartoe moet een alomvattende strategie ten uitvoer worden gelegd die met name gericht is op de beperking van het gebruik van cadmium en de bevordering van onderzoek naar vervangingsmiddelen. In de resolutie wordt beklemtoond dat het gebruik van cadmium moet worden beperkt tot gevallen waarin geen passende alternatieven voorhanden zijn.
- (6) Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen ⁽³⁾ herinnert eraan dat het doel van de bescherming van het milieu en de volksgezondheid tegen persistente organische verontreinigende stoffen niet in voldoende mate bereikt kan worden door de lidstaten vanwege de grensoverschrijdende effecten van deze stoffen, en dat het daarom beter op het niveau van de Unie kan worden nagestreefd. Overeenkomstig die verordening moet het vrijkomen van persistente organische verontreinigende stoffen, zoals dioxinen en furanen, die niet-bedoelde nevenproducten van industriële processen zijn, zo spoedig mogelijk worden geïdentificeerd en beperkt met als uiteindelijk doel de eliminatie, waar dat mogelijk is.
- (7) De beschikbare gegevens tonen aan, dat de maatregelen inzake inzameling, verwerking, recycling en verwijdering van afgedankte EEA van Richtlijn 2002/96/EG van 27 januari 2003 van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur ⁽⁴⁾, noodzakelijk zijn om de moeilijkheden bij het afvalbeheer in verband met de zware metalen en de brandvertragers te verminderen. Doch, ondanks deze maatregelen zullen aanzienlijke hoeveelheden afgedankte EEA in de bestaande verwijderingsroutes blijven terechtkomen binnen of buiten de Unie. En, zelfs wanneer afgedankte EEA afzonderlijk wordt ingezameld en aan specifieke recyclingprocessen wordt onderworpen, zal het gehalte aan kwik, cadmium, lood, zwaar-zwaar chroom, polybroombifenylen (PBB's) en polybroomdifenylethers (PBDE's) vermoedelijk gezondheids- en milieurisico's blijven opleveren, vooral wanneer deze stoffen in minder dan optimale omstandigheden worden verwerkt.
- (8) Rekening gehouden met de technische en economische haalbaarheid, ook voor kleine en middelgrote ondernemingen is het vervangen van die stoffen in EEA door veilige of veiligere materialen de doeltreffendste manier om de met die stoffen samenhangende gezondheids- en milieurisico's dermate te verminderen, dat het in de Unie vooropgestelde beschermingsniveau gehaald wordt. Door het gebruik van deze gevaarlijke stoffen te beperken, zullen waarschijnlijk de mogelijkheden en de economische rentabiliteit van recycling van afgedankte EEA toenemen en de negatieve gevolgen voor de gezondheid van werknemers in recycling-bedrijven afnemen.

⁽¹⁾ PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3.

⁽²⁾ PB C 30 van 4.2.1988, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 24.

▼B

- (9) De stoffen waarop deze richtlijn betrekking heeft, zijn wetenschappelijk goed onderzocht en beoordeeld, en met betrekking daartoe zijn diverse maatregelen op het niveau van de Unie en op nationaal niveau vastgesteld.
- (10) De in deze richtlijn voorziene maatregelen moeten, rekening houdend met bestaande internationale richtsnoeren en aanbevelingen, gebaseerd zijn op een beoordeling van de beschikbare wetenschappelijke en technische gegevens. De maatregelen zijn noodzakelijk om het voor ogen gestelde niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu onder eerbiediging van het voorzorgsbeginsel te bereiken, gelet op de mogelijke gevaren van het ontbreken van dergelijke maatregelen in de Unie. Deze maatregelen moeten regelmatig opnieuw worden onderzocht en, indien nodig, in het licht van de beschikbare technische en wetenschappelijke informatie worden aangepast. De bijlagen bij deze richtlijn moeten periodiek worden getoetst om onder meer rekening te houden met de bijlagen XIV en XVII van 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) en tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen⁽¹⁾. Vooral de gevaren voor de gezondheid van de mens en het milieu van het gebruik van hexabroomcyclododecaan (HBCDD), bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (bbp) en dibutylftalaat (DBP), moeten als prioriteit worden aangemerkt. Met het oog op verdere beperking van het gebruik ervan moet de Commissie stoffen die al eerder zijn beoordeeld, opnieuw onderzoeken in overeenstemming met de nieuwe criteria van deze richtlijn als onderdeel van de eerste herziening.
- (11) Deze richtlijn is een aanvulling op de specifieke wetgeving van de Unie betreffende afvalbeheer, zoals Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (12) In deze richtlijn moet een aantal definities worden opgenomen om de reikwijdte ervan nader te bepalen. Bovendien moet de definitie van „elektrische en elektronische apparatuur” worden aangevuld met een definitie van het begrip „afhankelijk” om rekening te houden met het feit dat bepaalde producten meer dan één doel hebben, waarbij de beoogde functies van EEA bepaald moeten worden op basis van objectieve kenmerken, zoals het ontwerp van het product en het verhandelen ervan.
- (13) Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiereleerde producten⁽²⁾ maakt de vaststelling mogelijk van specifieke eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiereleerde producten die ook onder de onderhavige richtlijn kunnen vallen. Richtlijn 2009/125/EG en de krachtens die richtlijn aangenomen uitvoeringsmaatregelen laten de wetgeving van de Unie inzake afvalbeheer onverlet.
- (14) Deze richtlijn mag geen afbreuk doen aan de wetgeving van de Unie betreffende veiligheids- en gezondheidseisen en aan de specifieke Uniewetgeving betreffende afvalbeheer, in het bijzonder Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 inzake batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 850/2004.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10.

⁽³⁾ PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1.

▼B

- (15) De technische ontwikkeling van EEA zonder zware metalen, PBDE's en PBB's dient in aanmerking te worden genomen.
- (16) Zodra wetenschappelijk bewijsmateriaal beschikbaar is en rekening houdend met het voorzorgsbeginsel moeten beperkingen voor andere gevaarlijke stoffen, onder meer stoffen van zeer geringe omvang of met een zeer kleine inwendige of oppervlaktestructuur (nanostoffen) die een risico kunnen inhouden door eigenschappen die te maken hebben met hun afmetingen of structuur, en de vervanging ervan door meer milieuvriendelijke alternatieven die ten minste hetzelfde niveau van bescherming van de consumenten garanderen, worden bekeken. Daartoe dient de herziening en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden in bijlage II coherent te zijn en maximale synergie te bewerkstelligen met en het aanvullende karakter te weerspiegelen van de werkzaamheden in het kader van andere wetgeving van de Unie, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 1907/2006, terwijl ervoor wordt gezorgd dat deze richtlijn en verordening onafhankelijk van elkaar werken. Er moet overleg worden gevoerd met de relevante belanghebbenden en er moet in het bijzondere rekening worden gehouden met de mogelijke gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- (17) De ontwikkeling van hernieuwbare energiebronnen is een hoofddoelstelling van de Unie en de bijdrage van hernieuwbare energiebronnen aan de milieu- en klimaatdoelstellingen is essentieel. In Richtlijn 2009/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 ter bevordering van het gebruik van energie uit hernieuwbare bronnen ⁽¹⁾ wordt eraan herinnerd dat er gezorgd moet worden voor samenhang tussen deze doelstellingen en de overige milieuwetgeving van de Unie. Deze richtlijn mag dan ook niet verhinderen dat technologieën voor hernieuwbare energie worden ontwikkeld die geen negatieve gevolgen voor de gezondheid en het milieu hebben en die duurzaam en economisch levensvatbaar zijn.
- (18) Vrijstellingen van de eis tot vervanging worden toegestaan indien de vervanging uit wetenschappelijk of technisch oogpunt onmogelijk is, met bijzondere aandacht voor de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen, of indien de nadelige gevolgen van de vervanging voor het milieu, de volksgezondheid of de veiligheid van de consument waarschijnlijk zwaarder wegen dan de voordelen van die vervanging voor het milieu, de volksgezondheid of de veiligheid van de consument of indien de betrouwbaarheid van vervangende stoffen niet gewaarborgd is. Bij besluiten over vrijstellingen en over de duur van mogelijke vrijstellingen moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van vervangende stoffen en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de algemene effecten van vrijstellingen. Voorts moet de vervanging van de gevaarlijke stoffen in EEA gebeuren op een wijze die verenigbaar is met de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers van EEA. Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen vereist een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽³⁾, die de inschakeling van een door de bevoegde autoriteiten van de

⁽¹⁾ PB L 140 van 5.6.2009, blz. 16.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

▼B

lidstaten aangewezen aangemelde instantie kan vereisen. Indien zulk een aangemelde instantie verklaart dat de veiligheid van de potentiële vervangende stof voor het beoogde gebruik in medische hulpmiddelen of in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek niet aangetoond is, wordt deze potentiële vervangende stof geacht een duidelijk negatief gevolg op sociaal-economisch gebied en op het gebied van de gezondheid en consumentenveiligheid te hebben. Voor apparatuur moet het mogelijk zijn om vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn vrijstelling aan te vragen, zelfs vóór de daadwerkelijke opname van die apparatuur in het toepassingsgebied van deze richtlijn.

- (19) Het toepassingsgebied en de duur van vrijstellingen van de beperking voor bepaalde specifieke materialen of onderdelen moet worden beperkt om tot een geleidelijke beëindiging van het gebruik van gevaarlijke stoffen in EEA te komen, aangezien het gebruik van deze stoffen voor dergelijke toepassingen op den duur moet worden vermeden.
- (20) Gelet op de voordelen van hergebruik, vernieuwing en verlenging van de levensduur van producten, dienen reserveonderdelen beschikbaar te blijven.
- (21) De procedures voor de beoordeling van de conformiteit van EEA die onder deze richtlijn vallen moeten voldoen aan de relevante wetgeving van de Unie, in het bijzonder aan Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten⁽¹⁾. Het harmoniseren van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet de fabrikanten rechtszekerheid geven over wat zij als conformiteitsbewijs moeten voorleggen aan de autoriteiten in de Unie.
- (22) De voor producten op Unieniveau beschikbare conformiteitsmarkering, de CE-markering, moet ook gelden voor EEA die onder deze richtlijn valt.
- (23) De bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten⁽²⁾ vastgestelde markttoezichtmechanismen voorzien in de vrijwaringsmechanismen voor de controle op de naleving van deze richtlijn.
- (24) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, met name ten aanzien van de richtsnoeren voor en de vorm van vrijstellingsaanvragen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁽³⁾.

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽³⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

▼ B

- (25) Om de doelstellingen van deze richtlijn te bereiken moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie met het oog op wijzigingen in bijlage II, gedetailleerde regels voor het voldoen aan maximumconcentraties en de aanpassing van bijlagen III en IV aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.
- (26) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot die bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (27) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten.
- (28) Bij de toetsing van deze richtlijn dient de Commissie een grondige analyse te maken van de samenhang ervan met Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (29) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven”⁽¹⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (30) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de vaststelling van beperkingen voor het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in EEA, niet in voldoende mate door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, wegens de omvang van het probleem en de implicaties voor andere Uniewetgeving betreffende de nuttige toepassing en verwijdering van afval en beleidsgebieden van gemeenschappelijk belang zoals de bescherming van de volksgezondheid, beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als omschreven in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

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.

⁽¹⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.



Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Behoudens lid 2 is deze richtlijn van toepassing op alle EEA die binnen de in bijlage I genoemde categorieën valt.
2. Onverminderd artikel 4, leden 3 en 4, zorgen de lidstaten ervoor dat EEA die buiten het toepassingsgebied van Richtlijn 2002/95/EG viel, maar die niet zou voldoen aan deze richtlijn, op de markt aangeboden mag worden tot 22 juli 2019.
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;
 - 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.

▼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;
3. ►C2 „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;
4. ►C2 „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;
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;

▼B

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

*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.
3. Lid 1 is van toepassing op medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2014 in de handel wordt gebracht, op medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die vanaf 22 juli 2016 in de handel worden gebracht en op industriële meet- en regelapparatuur die vanaf 22 juli 2017 in de handel wordt gebracht.
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;
 - c) vóór 22 juli 2016 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

▼B

- 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;
 - f) EEA waarvoor vrijstelling is verleend en die voor het verstrijken van die uitzondering in de handel is gebracht, voor zover het die specifieke vrijstelling betreft.
5. Lid 1 is niet van toepassing op hergebruikte reserveonderdelen die worden herwonnen uit EEA die vóór 1 juli 2006 in de handel is gebracht, en gebruikt in apparatuur die vóór 1 juli 2016 in de handel is gebracht, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gebracht van het hergebruik van reserveonderdelen.
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:
 - 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

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.

Voor de in bijlage III op 21 juli 2011 genoemde vrijstellingen geldt een verlengbare maximale geldigheidsperiode van vijf jaar voor de categorieën 1 tot en met 7 en 10 van bijlage I vanaf 21 juli 2011 en van zeven jaar voor de categorieën 8 en 9 van bijlage I vanaf de in artikel 4, lid 3, vastgelegde relevante data, tenzij een kortere periode staat aangegeven.

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;

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.

De Commissie besluit over verlengingsaanvragen voor een vrijstelling uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de bestaande vrijstelling, tenzij er specifieke omstandigheden zijn die nopen tot andere termijnen. 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.

▼B

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;
- 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

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

▼B

- 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 terugeroepen 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.



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 aange-toond 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 fabri-kant 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 concordantietafel 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.



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.

▼B

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 %)

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

▼**B**

BIJLAGE III

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

	Vrijstelling	Werkingsfeer 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 \geq 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 \geq 50 W en < 150 W: 5 mg	
1(d)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden \geq 150 W: 15 mg	
1(e)	Voor algemene verlichtingsdoeleinden met ronde of vierkante vorm en een buisdiameter \leq 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 \geq 9 mm en \leq 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 \leq 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 (\geq 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	Werkingsfeer 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 $\leq 1\,500$ 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 hogedruknaatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner) in lampen met verbeterde kleurweergave-index $R_a > 60$:	
4(b)-I	$P \leq 155$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 30 mg per burner worden gebruikt
4(b)-II	155 W $< P \leq 405$ 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 hogedruknaatriumlampen (gasontladingslampen) voor algemene verlichtingsdoeleinden met ten hoogste (per burner):	
4(c)-I	$P \leq 155$ W	Geen gebruiksbeperking tot 31 december 2011; na 31 december 2011 mag 25 mg per burner worden gebruikt
4(c)-II	155 W $< P \leq 405$ 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	Werkingsfeer en toepassingsdata
4(f)	Kwik in andere gasontladingslampen voor speciale doeleinden die niet specifiek in deze bijlage worden vermeld	
5(a)	Lood in glas van beeldbuizen	
5(b)	Lood in glas van fluorescentiebuizen met ten hoogste 0,2 gewichtsprocent	
6(a)	Lood in staallegeringen voor machinale bewerking en in gegalvaniseerd staal met ten hoogste 0,35 gewichtsprocent lood	
6(b)	Lood in aluminiumlegeringen met ten hoogste 0,4 gewichtsprocent lood	
6(c)	Lood in koperlegeringen met ten hoogste 4 gewichtsprocent lood	
7(a)	Lood in soldeer met een hoog smeltpunt (d.w.z. loodlegeringen met ten minste 85 gewichtsprocent lood)	
7(b)	Lood in soldeer voor servers, opslag- en array-opslagsystemen en netwerkinfrastructuurapparatuur voor schakeling, signaalverwerking, transmissie en netwerkbeheer voor telecommunicatie	
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	
7(c)-II	Lood in diëlektrische keramiek in condensatoren voor een nominaal voltage van ten minste 125 V wisselstroom of 250 V gelijkstroom	
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
▼M1		
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 2016
▼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
8(b)	Cadmium en cadmiumverbindingen in elektrische contacten	

▼B

	Vrijstelling	Werkingsfeer en toepassingsdata
9	Zeswaardig chroom als corrosiewering in het koolstofstalen koelsysteem van absorptiekoelkasten tot 0,75 gewichtsprocent in de koeloplossing	
9(b)	Lood in lagerschalen en -bussen voor koelmiddelhoudende compressors voor verwarming, ventilatie, klimaatregeling en koeling	
11(a)	Lood gebruikt in C-press compliant penconnector-systemen	Mag worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 24 september 2010 ► <u>C2</u> in de handel ◀ is gebracht
11(b)	Lood gebruikt in andere dan C-press compliant penconnectorsystemen	Vervalt op 1 januari 2013 en mag na die datum worden gebruikt in reserveonderdelen voor EEA die vóór 1 januari 2013 ► <u>C2</u> 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 ► <u>C2</u> in de handel ◀ is gebracht
13(a)	Lood in wit glas dat voor optische toepassingen wordt gebruikt	
13(b)	Cadmium en lood in filterglas en glas dat voor reflectienormen wordt gebruikt	
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 ► <u>C2</u> in de handel ◀ is gebracht
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	
16	Lood in gloeibuizen voorzien van met silicaten ge-coate 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) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Vervallen op 1 januari 2011
18(b)	Lood als activator in het fluorescentiepoeder (1 gewichtsprocent of minder) van gasontladingslampen bij gebruik als bruiningslampen met fosforen als BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	

▼B

	Vrijstelling	Werkingsfeer en toepassingsdata
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
21	Lood en cadmium in drukinkt voor het aanbrengen van email op glas zoals boorsilicaatglas en natriumkalkglas	
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
24	Lood in soldeer voor het solderen aan discoïdale en „planar array” keramische meerlagencondensators met een machinaal aangebracht doorlopend gat	
25	Loodoxide in oppervlaktegeleidingelektronenemitter-schermen (SED-schermen), gebruikt in structurele onderdelen, met name in de fritaanmelting 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
29	Lood gebonden in kristalglas zoals omschreven in bijlage I (categorieën 1, 2, 3 en 4) van Richtlijn 69/493/EEG van de Raad ⁽¹⁾	
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)	
32	Loodoxide in fritaanmeltingen van vensters voor argon- en kryptonlaserbuizen	
33	Lood in soldeer voor het solderen van dunne koperdraad met een diameter van ten hoogste 100 µm in transformatoren	

▼B

	Vrijstelling	Werkingsfeer en toepassingsdata
34	Lood in cermet-gebaseerde trimmer-potentiometeronderdelen	
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
37	Lood in de metalliseerlaag van hoogspanningsdiodes met een behuizing op basis van zinkboraatglas	
38	Cadmium en cadmiumoxide in dikfilmpasta, gebruikt op aluminium-gebonden berylliumoxide	
39	Cadmium in II-VI-leds met kleuromzetting (< 10 µg Cd per mm ² lichtemitterend oppervlak), gebruikt in halfgeleiderverlichting of -beeldweergave-systemen	Vervalt op 1 juli 2014
▼M2		
40	Cadmium in lichtgevoelige weerstanden voor analoge optische koppelaars, toegepast in professionele audioapparatuur	Vervalt op 31 december 2013

▼B

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

▼ 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 glasfrit-bindmiddel 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

▼ M7

26. Lood in
 - soldeer op printplaten,
 - coatings op de aansluiting van elektrische en elektronische onderdelen en coatings op printplaten,
 - soldeer voor het aansluiten van draden en kabels,
 - soldeer voor het aansluiten van transducers en sensoren,
 voor duurzaam gebruik bij een temperatuur van minder dan -20 °C onder normale bedrijfs- en opslagvoorwaarden.
 Vervalt 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

▼ M17

31. Lood, cadmium en zeswaardig chroom in hergebruikte reserveonderdelen afkomstig uit vóór 22 juli 2014 in de handel gebrachte medische hulpmiddelen die worden hergebruikt bij vóór 22 juli 2021 in de handel gebrachte apparatuur van categorie 8, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en het hergebruik van onderdelen kenbaar wordt gemaakt aan de consument. Vervalt op 21 juli 2021

▼ M14

32. Lood in soldeer op printplaten van detectoren en data-acquisitie-eenheden voor positronemissietomografen in apparatuur voor magnetischeresonantiebeeldvorming. 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 ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$). Vervalt op 22 juli 2021

*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.



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.



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	—



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.