



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 6. November 2013
(OR. en)**

15736/13

**ENV 1014
MI 964
DELECT 76**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der
Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 18. Oktober 2013

Empfänger: Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2013) 6838 final

Betr.: DELEGIERTE RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom
18.10.2013 zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen
Fortschritt - des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen
Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei, Cadmium
und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor
dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten
ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten
Geräten der Kategorie 8 verwendet werden, sofern die Wiederverwendung
in einem überprüfbar geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt
und den Verbrauchern mitgeteilt wird, dass Teile wiederverwendet wurden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2013) 6838 final.

Anl.: C(2013) 6838 final

Brüssel, den 18.10.2013
C(2013) 6838 final

DELEGIERTE RICHTLINIE/.../EU DER KOMMISSION

vom 18.10.2013

zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten Geräten der Kategorie 8 verwendet werden, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbaren geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und den Verbrauchern mitgeteilt wird, dass Teile wiederverwendet wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Delegierte Richtlinie der Kommission zur Änderung des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Verwendungen von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt.

Mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 wird die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle, polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten beschränkt. Die Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Neufassung) ist am 21. Juli 2011 in Kraft getreten.

In den Anhängen III und IV der Richtlinie 2011/65/EU sind die Werkstoffe und Bauteile aufgeführt, die von den Beschränkungen der Richtlinie für Stoffe ausgenommen sind. Artikel 5 regelt die Anpassung (Einbeziehung oder Streichung von Ausnahmen) der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt. Gemäß Artikel 5 werden Ausnahmen in die Anhänge III und IV einbezogen, sofern durch diese Einbeziehung der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht abgeschwächt wird und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist: die Beseitigung oder Substitution durch eine Änderung der Gerätegestaltung oder durch Werkstoffe und Bauteile, die keine der in Anhang II aufgeführten Werkstoffe oder Stoffe erfordern, ist wissenschaftlich oder technisch nicht praktikabel; die Zuverlässigkeit von Substitutionsprodukten ist nicht gewährleistet; oder die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution überwiegen voraussichtlich die Gesamtvorteile für die Umwelt, die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher.

In Artikel 5 der Richtlinie 2011/65/EU ist das Verfahren für die Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt festgelegt. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie bezieht die Kommission Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen durch einzelne delegierte Rechtsakte in die Listen in den Anhängen III und IV ein.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit den für die Gewährung, die Erneuerung oder den Widerruf einer Ausnahme geltenden Bestimmungen, nach denen Interessenträger eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen beantragen können (Artikel 5 Absatz 3), sind der Kommission seit Veröffentlichung der Richtlinie 2011/65/EU mehr als 30 Anträge auf neue Ausnahmen zugegangen. Zur Bewertung der beantragten Ausnahmen hat die Kommission eine Studie in Auftrag gegeben und die erforderliche technisch-wissenschaftliche Prüfung einschließlich einer offiziellen Konsultation von Interessenträgern durchgeführt¹. Der Schlussbericht der Studie kann auf der Website des Beratungsunternehmens eingesehen werden; die

¹ Die Konsultationsliste wird von den Beratern in Zusammenarbeit mit der Kommission regelmäßig aktualisiert und gepflegt; sie umfasst Verbände, Hersteller und Lieferanten aus der Elektronikindustrie, Recyclingunternehmen, Verbraucherverbände, NRO, Hochschulen, Vertreter der Mitgliedstaaten usw.

Interessenträger und die Mitgliedstaaten wurden informiert². Das Projekt kann über die Website der GD Umwelt abgerufen werden.

Anschließend konsultierte die Kommission die im Rahmen der Richtlinie 2011/65/EU eingesetzte offizielle Expertengruppe für delegierte Rechtsakte. Am 8. Februar 2013 fand eine Sitzung mit Beratern und Experten statt, und die Experten wurden aufgefordert, sich bis zum 24. März 2013 zu dem Vorschlag zu äußern. Die Expertengruppe befürwortete den Vorschlag einstimmig. Alle erforderlichen Schritte gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 wurden durchgeführt. Das Europäische Parlament und der Rat wurden über alle Tätigkeiten unterrichtet.

Artikel 4 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie 2011/65/EG gestattet die Verwendung von Ersatzteilen, die in Anhang II aufgeführte Stoffe enthalten, wenn diese Ersatzteile für die Reparatur, die Wiederverwendung, die Aktualisierung von Funktionen oder die Erweiterung des Leistungsvermögens von vor dem 22. Juli 2014 in Verkehr gebrachten medizinischen Geräten verwendet werden. Dieser Artikel gilt also nicht für Geräte, die nach dem genannten Zeitpunkt in Verkehr gebracht werden.

Bezüglich der Einbeziehung einer Ausnahme für „Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten Geräten der Kategorie 8 verwendet werden, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbar geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und den Verbrauchern mitgeteilt wird, dass Teile wiederverwendet wurden“, ergab die Bewertung, dass die einschlägigen Kriterien von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt sind und die Einbeziehung der spezifischen Verwendung in die in Anhang IV aufgelisteten Ausnahmen gerechtfertigt ist. Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch diese Einbeziehung nicht abgeschwächt. Die umwelt- und gesundheitsschädigenden Gesamtauswirkungen von Alternativen überwiegen die Vorteile der Substitution. Die wichtigsten Aspekte sind folgende:

- Die am häufigsten wiederverwendeten Teile von medizinischen Geräten sind Röntgenröhren, MRT-Spulen, Leiterplatten aus den unterschiedlichsten Arten von Geräten sowie Detektoren und Komponenten von Detektoren (z. B. Strahlendetektoren). Einige dieser Teile enthalten geringe Mengen von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom.
- Für reparaturfähige Baugruppen in medizinischen Geräten gibt es in der Regel ein geschlossenes zwischenbetriebliches System von hoher Qualität.
- In den obengenannten Fällen gehen von der Wiederverwendung von Teilen aus gebrauchten Baugruppen geringere negative Umweltauswirkungen aus, als wenn keine Wiederverwendung von Teilen erfolgen würde.
- Die Nichtgewährung einer Ausnahme hätte negative Auswirkungen auf die Umwelt in Form von Ressourcenverbrauch und größeren Abfallmengen, die die positiven Auswirkungen der Beschränkung der Wiederverwendung von Blei, Cadmium und

²

http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_VI/20130412_RoHS2_Evaluati on Proj2 Pack1 Ex Requests 1-11 Final.pdf.

sechswertiges Chrom enthaltenden erneuerten Teilen von medizinischen Geräten überwiegen würden.

- Ein Vergleich der Umweltauswirkungen der Wiederverwendung erneuerter Teile mit denen der Substitution erneuerter Teile durch neue Teile zeigt, dass die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution deren Gesamtvorteile überwiegen würden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird für den Einsatz von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom in bestimmten Verwendungen eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU gewährt, die in die Liste in Anhang IV aufzunehmen ist.

Das vorgeschlagene Rechtsinstrument ist eine delegierte Richtlinie.

Durch die im Entwurf vorliegende delegierte Richtlinie wird die Richtlinie 2011/65/EU durchgeführt, insbesondere deren Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a.

Zweck des vorgeschlagenen Rechtsakts ist es, für Hersteller aus der Elektronikindustrie Rechtssicherheit und nachhaltige Marktbedingungen zu gewährleisten, indem im Einklang mit den Bestimmungen der Richtlinie 2011/65/EU und dem darin festgelegten Verfahren für die Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt bestimmte Verwendungen ansonsten verbotener Stoffe gestattet werden.

Im Einklang mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Maßnahme nicht über das zur Erreichung ihres Ziels Erforderliche hinaus.

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

DELEGIERTE RICHTLINIE/EU DER KOMMISSION

vom 18.10.2013

zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten Geräten der Kategorie 8 verwendet werden, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbar geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und den Verbrauchern mitgeteilt wird, dass Teile wiederverwendet wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten³, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Die am häufigsten wiederverwendeten Teile von medizinischen Geräten sind Röntgenröhren, MRT-Spulen, Leiterplatten aus den unterschiedlichsten Arten von Geräten sowie Detektoren und Komponenten von Detektoren (z. B. Strahlendetektoren). Einige dieser Teile enthalten geringe Mengen von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom.
- (3) Ein Vergleich der Umweltauswirkungen der Wiederverwendung erneuerter Teile in den obengenannten Fällen mit denen der Substitution erneuerter Teile durch neue Teile zeigt, dass die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution deren Gesamtvorteile überwiegen würden.
- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern -

³ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie übermitteln der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten einzelstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18.10.2013

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 31 angefügt:

„31. Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten Geräten der Kategorie 8 verwendet werden, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbar geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und den Verbrauchern mitgeteilt wird, dass Teile wiederverwendet wurden. Lläuft am 21. Juli 2021 ab.“