



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

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

**15734/13**

**ENV 1012  
MI 962  
DELECT 74**

**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) 6835 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 in Loten auf  
bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der  
Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/43/EWG mit Ausnahme von tragbaren  
Notfalldefibrillatoren

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2013) 6835 final.

---

Anl.: C(2013) 6835 final

Brüssel, den 18.10.2013  
C(2013) 6835 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 in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/43/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren**

(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 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 durchgeführt<sup>1</sup>. Der Schlussbericht der Studie kann auf der Website des Beratungsunternehmens eingesehen werden; die

---

<sup>1</sup> 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 informiert.<sup>2</sup> 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.

Bezüglich der Einbeziehung einer Ausnahme für „Blei in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/43/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren“ 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. (Blei in Loten für tragbare Notfalldefibrillatoren ist bereits durch die Ausnahme Nr. 17 in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU abgedeckt.)

Medizinprodukte müssen äußerst zuverlässig sein, da ein unerwartetes Versagen tödliche Folgen haben kann. Viele Arten von Medizinprodukten können mit bleifreien Loten hergestellt werden.

Einige mobile Medizinprodukte sind lebenswichtige Geräte, die in Rettungswagen, Helikoptern und in Krankenhäusern von einem Ort zum anderen transportiert werden. Sie können daher starken Beschleunigungskräften, starken Vibrationen, hoher Feuchtigkeit und häufigen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt sein. Zinn-/Bleilote haben sich unter diesen Bedingungen als zuverlässig erwiesen. Bleifreie Lote halten die unter Umständen auftretenden extremen Belastungen der Lötstellen eher weniger gut aus.

Medizinprodukte sind gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Fallen Produkte der Klasse IIb aufgrund eines Versagens aus, besteht für den Patienten ein ernsthaftes und unmittelbares Risiko (d. h. ein nicht rückgängig zu machender Schaden innerhalb von Minuten).

Bei Produkten der Klasse IIa kann ein unerwartetes Versagen ebenfalls ernste Folgen haben, auch wenn diese in der Regel nicht so gravierend sind wie bei Produkten der Klasse IIb. Allerdings wäre ein Defekt oder ein vollständiges Versagen von Produkten der Klasse IIa unter bestimmten Umständen lebensbedrohlich.

Daher wird eine befristete Ausnahme für die weitere Verwendung von Bleiloten benötigt, bis im Rahmen weiterer Forschungen Legierungen ermittelt wurden, die über die gesamte normale Lebensdauer von mobilen Medizinprodukten zuverlässig sind.

---

2

[http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user\\_upload/RoHS\\_VI/20130412\\_RoHS2\\_Evaluati on Proj2 Pack1 Ex Requests 1-11 Final.pdf](http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_VI/20130412_RoHS2_Evaluati on Proj2 Pack1 Ex Requests 1-11 Final.pdf).

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird für den Einsatz von Blei 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 in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/43/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren**

(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 Elektronikgeräten<sup>3</sup>, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Blei in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Mobile Medizinprodukte sind Medizinprodukte, die von einer benannten Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG genehmigt wurden und so ausgelegt sind, dass sie während und/oder zwischen Eingriffen in der Hand, auf eigenen Rädern, auf einem Rollwagen oder in einem Fahrzeug, Luftfahrzeug oder Schiff transportiert werden können.
- (3) Die Substitution oder Beseitigung von Blei auf bestückten Leiterplatten von mobilen Medizinprodukten ist derzeit technisch nicht praktikabel. Es wird eine befristete Ausnahme für die weitere Verwendung von Bleiloten benötigt, bis im Rahmen weiterer Forschungen Legierungen ermittelt wurden, die über die gesamte normale Lebensdauer von mobilen Medizinprodukten zuverlässig sind.
- (4) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern -

---

<sup>3</sup> 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 33 angefügt:

„33. Blei in Loten auf bestückten Leiterplatten zur Verwendung in mobilen Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb der Richtlinie 93/43/EWG mit Ausnahme von tragbaren Notfalldefibrillatoren. Lläuft für Klasse IIa am 30. Juni 2016 und für Klasse IIb am 31. Dezember 2020 ab.“