



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 19. März 2014
(OR. en)**

7904/14

**ENV 292
MI 286
DELECT 88**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

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

Eingangsdatum: 14. März 2014

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

Nr. Komm.dok.: C(2014) 1641 final

Betr.: DELEGIERTE RICHTLINIE ../.../EU DER KOMMISSION vom 13.3.2014
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 Mikrokanalplatten (MCP)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2014) 1641 final.

Anl.: C(2014) 1641 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 13.3.2014
C(2014) 1641 final

DELEGIERTE RICHTLINIE/.../EU DER KOMMISSION

vom 13.3.2014

**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 Mikrokanalplatten (MCP)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Delegierte Richtlinie der Kommission 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 Verwendungen von Blei.

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 40 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 informiert.² 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 28. Juni 2013 fand eine Sitzung mit Beratern und Experten statt; am 20. September 2013 wurde eine konsolidierte Empfehlung mit allen erforderlichen Hintergrundinformationen versandt, und die Experten wurden aufgefordert, sich bis zum 15. November 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.

Technische Hintergrundinformationen (für weitere Informationen siehe Fußnote 2):

Mikrokanalplatten (MCP) werden zur Detektion und Verstärkung von Ionen und Elektronen in medizinischen Geräten und Überwachungs- und Kontrollinstrumenten eingesetzt. Die Substitution von Blei in MCP ist wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel. Die Substitution von MCP als Bauteile durch alternative Detektoren ist nicht unter allen Bedingungen möglich. Daher stünde die Gewährung einer Ausnahme für diese bestimmten Fälle, in denen MCP alternativen Detektoren in Bezug auf ihre Leistung und ihre besonderen Merkmale überlegen sind, mit Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a im Einklang, da die Verwendung von Alternativen in diesen Fällen technisch nicht praktikabel wäre. Die kritischen größen- und leistungsbezogenen Bedingungen, die den Einsatz von (bleihaltigen) MCP erfordern, sind als Kriterien im Wortlaut der Ausnahme spezifiziert.

Da derzeit keine bleifreien Alternativen in Sicht sind, sollte die Ausnahme mit der maximalen Geltungsdauer gemäß Artikel 5 Absatz 2 ab dem spezifischen Einhaltungdatum gemäß Artikel 4 Absatz 3 gewährt werden. Dies wäre der 21. Juli 2021 für medizinische Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente, der 21. Juli 2023 für In-vitro-Diagnostika und der 21. Juli 2024 für industrielle Überwachungs- und Kontrollinstrumente. Angesichts der im Vergleich zu Verbrauchsgütern relativ langen Innovationszyklen und Prüfregelungen für sämtliche medizinischen Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente sind sieben Jahre ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.

Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch diese spezifische Ausnahme nicht abgeschwächt.

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.

²

http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_VI/20130412_RoHS2_Evaluati on Proj2 Pack1 Ex Requests 1-11 Final.pdf (pages 145-169).

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 Maß hinaus.

Der Vorschlag hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

DELEGIERTE RICHTLINIE/EU DER KOMMISSION

vom 13.3.2014

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 Mikrokanalplatten (MCP)

(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 in in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Mikrokanalplatten (MCP) werden zur Detektion und Verstärkung von Ionen und Elektronen in medizinischen Geräten und Überwachungs- und Kontrollinstrumenten eingesetzt. Die Substitution von Blei in MCP ist wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel.
- (3) Die Substitution von MCP als Bauteile durch alternative Detektoren ist unter Bedingungen, die extreme Miniaturisierung, sehr kurze Ansprechzeiten oder sehr hohe Faktoren für die Signalvervielfachung erfordern, nicht machbar. Die Verwendungen von Blei, bei denen MCP alternativen Detektoren in Bezug auf ihre Leistung und ihre besonderen Merkmale überlegen sind, sollten daher vom Verwendungsverbot ausgenommen werden. Da derzeit keine bleifreien Alternativen in Sicht sind, sollte gemäß Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie 2011/65/EU die Geltungsdauer der Ausnahme sieben Jahre ab dem in Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU jeweils festgelegten Einhaltungdatum für medizinische Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente, für In-vitro-Diagnostika und für industrielle Überwachungs- und Kontrollinstrumente betragen. Angesichts der Innovationszyklen für sämtliche medizinischen Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente sind sieben Jahre ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (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 der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des sechsten Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, 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 13.3.2014

*Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO*