



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 30.1.2015  
C(2015) 328 final

**DELEGIERTE RICHTLINIE ..../EU DER KOMMISSION**

**vom 30.1.2015**

**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 Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika**

(Text von Bedeutung für den EWR)

## **BEGRÜNDUNG**

### **1. HINTERGRUND DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS**

Gegenstand: 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<sup>1</sup> 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.

Die Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, sind in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt. In den Anhängen III und IV sind für Werkstoffe und Bauteile Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 aufgeführt. Artikel 5 regelt die Anpassung (Einbeziehung oder Streichung von Ausnahmen) der Anhänge III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a 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 der Richtlinie bezieht die Kommission Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen durch einzelne delegierte Rechtsakte im Einklang mit Artikel 20 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 und Anhang V), sind der Kommission seit Veröffentlichung der Richtlinie 2011/65/EU knapp 50 Anträge auf neue Ausnahmen zugegangen. Zur Bewertung der beantragten Ausnahmen hat die Kommission mehrere Studien in Auftrag gegeben und für jede Verwendung die erforderliche technisch-wissenschaftliche Prüfung einschließlich einer offiziellen Konsultation<sup>2</sup> von Interessenträgern durchgeführt<sup>3</sup>. Der von Beratern des Oeko-Instituts verfasste Abschlussbericht für diese

<sup>1</sup> ABI L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7_en.htm); Konsultationszeitraum 19. August bis 11. November 2013.

<sup>3</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.

Verwendung, den die GD Umwelt genehmigt hat, ist auf der Website<sup>4</sup> des Beratungsunternehmens abrufbar; die Interessenträger und die Mitgliedstaaten wurden informiert. Das Projekt kann über die Website der GD Umwelt<sup>5</sup> abgerufen werden.

Anschließend konsultierte die Kommission die im Rahmen der Richtlinie 2011/65/EU eingesetzte offizielle Expertengruppe für delegierte Rechtsakte. Am 25. Juni 2014 fand eine Sitzung mit Beratern und Experten statt; am 1. Juli 2014 wurde eine konsolidierte Empfehlung mit allen erforderlichen Hintergrundinformationen versandt, und die Experten wurden aufgefordert, sich bis zum 25. August 2014 zu dem Vorschlag zu äußern. Die Expertengruppe befürwortete einstimmig den Vorschlag, Blei in Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika bis zum 31. Dezember 2018 vom Verwendungsverbot auszunehmen. Alle erforderlichen Schritte gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 wurden durchgeführt. Das Europäische Parlament und der Rat wurden über alle Tätigkeiten unterrichtet.

Im Abschlussbericht wurden die folgenden technischen Angaben, die bei der öffentlichen Konsultation erörtert wurden, zusammengefasst (nähtere Angaben in Fußnote 4):

Analysatoren für Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergase sind wichtige Analyseinstrumente im Gesundheitswesen der EU und weltweit. Blutuntersuchungen sind heutzutage ein zentraler Bestandteil praktisch aller im Gesundheitswesen angewendeten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Blei wird als Stabilisator bei der Verarbeitung von PVC verwendet, das als Grundwerkstoff für die Sensorkarten der Kartuschen in diesen für kritische Zwecke eingesetzten Analysatoren dient. Die PVC-Sensorkarte ist der wichtigste Bestandteil der Kartusche und bildet eine komplizierte und kompakte Einheit, in der während der Untersuchung ein elektrochemischer Prozess abläuft.

Im Gegensatz zu Alternativen (z. B. Zinn) beeinträchtigt das Blei in der Sensorkarte nicht die Messung von Elektrolyten. Obwohl nach Substitutionsprodukten geforscht wird, die anstelle von Blei als Stabilisator in PVC-Sensorkarten verwendet werden können, steht derzeit noch keine geeignete Alternative zur Verfügung. Die bekannten PVC-Stabilisatoren auf Metallbasis beeinträchtigen die Leistung, und die Erforschung nichtmetallischer organischer Stabilisatoren erfordert mehr Zeit. Die getesteten Alternativen auf Metallbasis genügen nicht den technischen Anforderungen, da die Ergebnisse beeinträchtigt werden. Den verfügbaren Informationen zufolge ist eine Substitution für diese spezifische Anwendung derzeit technisch nicht praktikabel. Die Beseitigung von Blei durch Substitution von PVC in der Sensorkarte ist aufgrund der hohen Anforderungen für In-vitro-Diagnostika und der zusätzlichen Kosten der Substitution noch nicht möglich.

Weder die Substitution von Blei in PVC-Sensorkarten für medizinische In-vitro-Diagnostika noch die Beseitigung von Blei durch Substitution von PVC in diesen Anwendungen sind technisch praktikabel.

Im Lichte des ersten Kriteriums des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a ist eine Ausnahme gerechtfertigt, die bis Ende 2018 gewährt werden sollte. Angesichts der bei medizinischen Geräten im Vergleich zu Verbrauchsgütern relativ langen Innovationszyklen ist dies ein recht kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte, da derzeit oder vor Dezember 2018 keine Substitutionsprodukte zur Verfügung stehen.

---

<sup>4</sup> Direkter Link zur Bewertung und Empfehlung:  
[http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user\\_upload/RoHS\\_IX/20140422\\_RoHS2\\_Evaluation\\_Ex\\_Requests\\_2013-1-5\\_final.pdf](http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_IX/20140422_RoHS2_Evaluation_Ex_Requests_2013-1-5_final.pdf), Seiten 27-39.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/studies\\_rohs1\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm).

Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch diese spezifische Ausnahme gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2011/65/EG 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.

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 30.1.2015**

**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 Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika**

(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>6</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 Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Analysatoren für Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergase sind wichtige Analyseinstrumente bei vielen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Blei wird als Stabilisator bei der Verarbeitung von PVC für die Sensorkarten benötigt. Obwohl nach Substitutionsprodukten geforscht wird, steht noch keine geeignete Alternative zur Verfügung. Die Leistung der getesteten Alternativen sowohl zu Blei in PVC als auch zu PVC selbst genügt nicht den spezifischen technischen Anforderungen.
- (3) Weder die Substitution von Blei in PVC-Sensorkarten für medizinische In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen noch die Beseitigung von Blei durch Substitution von PVC in diesen Anwendungen sind technisch praktikabel.
- (4) Die Verwendung von Blei in PVC-Sensoren in medizinischen In-Vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen sollte daher bis zum 31. Dezember 2018 von Verwendungsverbot ausgenommen werden. Angesichts der Innovationszyklen bei medizinischen Geräten ist dies ein kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (5) Die Richtlinie 2011/65/EU ist daher entsprechend zu ändern -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

### *Artikel 1*

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

<sup>6</sup>

ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

## *Artikel 2*

1. Die Mitgliedstaaten setzen bis zum letzten Tag des neunten 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 30.1.2015

*Für die Kommission  
Der Präsident  
Jean-Claude JUNCKER*



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 30.1.2015  
C(2015) 328 final

ANNEX 1

**ANHANG**

der

**delegierten 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 Blei in Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika**

**DE**

**DE**

**ANHANG**  
**der**  
**delegierten 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 Blei in Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika**

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 41 angefügt:

„41. Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid (PVC), das als Grundwerkstoff für amperometrische, potentiometrische und konduktometrische elektrochemische Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, anderen Körperflüssigkeiten und Körpergasen verwendet werden.

Läuft am 31. Dezember 2018 ab.“