



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 30.1.2015
C(2015) 386 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 Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen**

(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 Quecksilber zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt.

Mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011¹ 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 (Neufassung) ist am 21. Juli 2011 in Kraft getreten.

Die Stoffe, für die Beschränkungen gelten, sind in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt. In den Anhängen III und IV der Richtlinie 2011/65/EU sind die Verwendungen aufgeführt, die von den Beschränkungen der Richtlinie für Stoffe gemäß Artikel 4 Absatz 1 ausgenommen sind. Artikel 5 regelt die Anpassung der Anhänge III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt (Einbeziehung oder Streichung von Ausnahmen). 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 2011/65/EU bezieht die Kommission Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen durch einzelne delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 20 in die Listen in den Anhängen III und IV ein.

2. ANHÖRUNGEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit den für die Gewährung, die Erneuerung oder den Widerruf einer Ausnahme geltenden Bestimmungen in Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V, nach denen Interessenträger eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen beantragen können, sind der Kommission seit Veröffentlichung der Richtlinie 2011/65/EU fast 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 Konsultation² von Interessenträgern³ durchgeführt. Der von Beratern des Oeko-Instituts verfasste

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7_en.htm; Konsultationszeitraum 19. August bis 11. November 2013.

³ 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.

Abschlussbericht für diese Verwendung, den die GD Umwelt genehmigt hat, ist auf der Website⁴ des Beratungsinstituts abrufbar; die Interessenträger und die Mitgliedstaaten wurden informiert. Das Projekt kann über die Website der GD Umwelt⁵ 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 den Vorschlag, Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen vom Verwendungsverbot auszunehmen, einstimmig. 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 (nähere Angaben in Fußnote 4):

Quecksilber wird in Drehübertragern in medizinischen Geräten für die intravaskuläre Ultraschallbildgebung verwendet. Bei diesen Systemen wird ein Katheter in die Koronararterie des Patienten eingeführt. Um die gesamte Arterie rundum zu scannen, muss die Sonde im Katheter um 360° rotieren können. Die Verwendung von Quecksilber unterdrückt das Rauschen, das bei Rotation aufgrund des Kontakts von Metall zu Metall auftritt, und erfüllt die Spitzenlaststromanforderungen des Geräts durch Vergrößerung der Metallkontaktfläche.

Nach dem derzeitigen Stand der Technik ist eine Substitution von Quecksilber nicht möglich, denn Quecksilber ist das einzige leitfähige Metall, das bei Raumtemperatur flüssig ist. Jeder Kontakt mit einem Festkörper erhöht den elektrischen Widerstand, verringert die Lebensdauer durch Temperaturanstieg und Verschleiß, verursacht elektrische Störungen durch Schwankungen des Widerstands aufgrund mechanischer Unregelmäßigkeiten, verringert die Bandbreite durch Einführung von Widerstand und begrenzt die Leistung, da die Kontaktfläche verkleinert werden muss.

Das Quecksilber enthaltende Bauteil in dem Gerät kann zurzeit nicht durch ein Bauteil ersetzt werden, das mit der Richtlinie 2011/65/EU im Einklang steht. Konstruktionsalternativen wie die Verwendung von Silber-Graphit oder die Verwendung induktiver Drehkoppler weisen nicht die gleiche hohe Leistungsfähigkeit auf wie das Gerät auf Quecksilberbasis mit seinen einzigartigen Fähigkeiten, die sich positiv auf die Gesundheit der Patienten auswirken können.

Sowohl die Substitution von Quecksilber in Drehübertragern in medizinischen Geräten für die intravaskuläre Ultraschallbildgebung als auch die Beseitigung von Quecksilber durch Substitution des Drehübertragers oder des Geräts sind technisch nicht praktikabel oder haben negative Folgen wegen der Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten.

Eine Ausnahme aufgrund der Kriterien 1 und 3 des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a ist gerechtfertigt und sollte bis Mitte 2019 gewährt werden. Angesichts der relativ langen Innovationszyklen bei medizinischen Geräten im Vergleich zu Verbraucherprodukten ist dies ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte, da zurzeit oder bis Juni 2019 keine Substitutionsprodukte verfügbar sind.

⁴ Direkter Link zur Bewertung und Empfehlung: http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_IX/20140422_RoHS2_Evaluation_Requests_2013-1-5_final.pdf, Seiten 95-110.

⁵ 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 spezielle Ausnahme gemäß Artikel 5 der Richtlinie 2011/65/EU nicht abgeschwächt.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGierten RECHTSAKTS

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird für den Einsatz von Quecksilber 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 Maß 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 Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen

(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 Elektronikgeräten⁶, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Quecksilber in in Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Quecksilber wird in Drehübertragern in medizinischen Geräten für die intravaskuläre Ultraschallbildgebung verwendet. Die Substitution von Quecksilber oder des spezifischen Bauteils würde die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder seine Leistung spürbar verringern.
- (3) Sowohl die Substitution von Quecksilber im Drehübertrager als auch die Beseitigung von Quecksilber durch Substitution des Drehübertragers oder des Geräts sind technisch nicht praktikabel oder haben negative Folgen wegen der Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten.
- (4) Die Verwendung von Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind, sollte daher bis 30. Juni 2019 ausgenommen werden. Angesichts der Innovationszyklen bei medizinischen Geräten ist dies ein relativ kurzer Übergangszeitraum, der kaum negative Auswirkungen auf die Innovation haben dürfte.
- (5) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

⁶

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 teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf die vorliegende Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften 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) 386 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 Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen**

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 Quecksilber in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgende Nummer 42 angefügt:

„42. Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind.

Läuft am 30. Juni 2019 ab.“