



**Brüssel, den 16. Februar 2016
(OR. en)**

6184/16

**ENV 72
MI 82
DELECT 21**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. Februar 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	C(2016) 748 final
Betr.:	Delegierte Richtlinie (EU) .../... der Kommission vom 12.2.2016 zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2016) 748 final.

Anl.: C(2016) 748 final

Brüssel, den 12.2.2016
C(2016) 748 final

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 12.2.2016

zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Delegierte Richtlinie der Kommission zur Änderung - zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt - von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahmeregelung für Verwendungen von Geräten, die Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) enthalten.

Mit der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (RoHS 2)¹ wurde die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle und polybromierte Diphenylether) in Elektro- und Elektronikgeräten beschränkt. Die Neufassung der Richtlinie (RoHS 2) ist am 21. Juli 2011 in Kraft getreten.

Die Beschränkungen unterliegenden Stoffe sind in Anhang II der RoHS-2-Richtlinie aufgeführt. Die Anhänge III und IV der RoHS-2-Richtlinie enthalten die Listen der Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten, die hinsichtlich bestimmter Verwendungen von der Stoffbeschränkung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der RoHS-2-Richtlinie ausgenommen sind.

Artikel 5 der RoHS-2-Richtlinie regelt die Anpassung der Anhänge III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt (Einbeziehung bzw. Streichung von Werkstoffen und Bauteilen in die bzw. aus den Listen der ausgenommenen Verwendungen). Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a werden Werkstoffe und Bauteile für bestimmte Verwendungen in die Listen der 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.

Artikel 5 enthält Verfahrensvorschriften für die Anpassung der Anhänge an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 bezieht die Europäische Kommission (im Folgenden „die Kommission“) durch einzelne delegierte Rechtsakte im Einklang mit Artikel 20 der RoHS-2-Richtlinie Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen in die Listen der Anhänge III und IV ein.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit den Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V betreffend die Gewährung, die Erneuerung oder den Widerruf einer Ausnahme, denen zufolge Interessenträger eine Ausnahme für den Beschränkungen unterliegenden Stoff beantragen

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

können, sind seit der Veröffentlichung der RoHS-2-Richtlinie knapp 50 neue Anträge auf Ausnahmegewährung sowie knapp 100 Anträge auf Verlängerung bestehender Ausnahmen bei der Kommission eingegangen.

Im Juni 2013 hat die Kommission einen Antrag auf Verwendung von Ersatzteilen in medizinischen Geräten im Kontext der RoHS-Richtlinie erhalten; diese beantragte Verwendung von Ersatzteilen unterscheidet sich von Ausnahme 31 in Anhang IV. Um den Antrag prüfen zu können, hat die Kommission Studien in Auftrag gegeben, die erforderliche wissenschaftlich-technische Bewertung vorgenommen und offiziell Interessenträger² zu dem Antrag konsultiert³.

Den Schlussbericht über die Prüfung dieses Antrags und eine anschließende umfassendere Studie über die allgemeinere Frage der Wiederinstandsetzung (*Refurbishment*) von medizinischen Geräten im Kontext der RoHS-Richtlinie, die beide von Beratern des Oeko-Instituts vorbereitet und von der GD Umwelt genehmigt wurden, können auf der Website des Beratungsunternehmens eingesehen werden⁴; Interessenträger und Mitgliedstaaten wurden informiert. Das Projekt kann über die Website der GD Umwelt abgerufen werden⁵.

Anschließend hat die Kommission die im Rahmen der RoHS-2-Richtlinie eingesetzte offizielle Expertengruppe für delegierte Rechtsakte konsultiert. Eine Sitzung mit Beratern und Experten fand am 23. Februar 2015 statt. Nach der Sitzung wurde ein konsolidierter Entwurf eines Vorschlags zur Ersetzung der bisherigen Ausnahme 31 versandt, der auf eine effizientere Nutzung von Ersatzteilen, die aus gebrauchten, nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten ausgebaut wurden, abzielt, und die Experten wurden aufgefordert, bis zum 15. April 2015 zu diesem Entwurf Stellung zu nehmen. Der konsolidierte Vorschlag, Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, oder von Elektronenmikroskopen und deren Zubehör, verwendet werden, von der Beschränkung auszunehmen, wurde von der Expertengruppe weitgehend unterstützt. 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 RoHS-2-Richtlinie gestattet die Verwendung von Ersatzteilen, die in Anhang II aufgeführte Stoffe enthalten, zur Reparatur, Wiederverwendung, Aktualisierung von Funktionen oder Erweiterung des Leistungsvermögens von medizinischen Geräten, die vor dem 22. Juli 2014 in Verkehr gebracht wurden. Dieser Artikel gilt folglich nicht für Geräte, die nach diesem Datum in Verkehr gebracht wurden. In Erwägungsgrund 20 der RoHS-2-Richtlinie wird darauf hingewiesen, dass, da die Wiederverwendung, die Wiederherstellung und die Verlängerung

² Die Liste der konsultierten Interessenträger wird von den Beratern in Zusammenarbeit mit der Kommission regelmäßig aktualisiert und geführt; sie umfasst Verbände, Hersteller und Lieferanten aus der Elektronikindustrie, Recyclingunternehmen, Verbraucherverbände, NRO, Hochschulen, Vertreter der Mitgliedstaaten usw.

³ http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs9_en.htm; Dauer der Konsultation: 20.12.2013 bis 28.2.2014.

⁴ Direkter Link zur Prüfung und Empfehlung:
http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/ROHS_Pack5/201410_RoHS_Ex_Pack5_Final_Report_final.pdf (S. 26-55)
http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/reports/20150312_RoHS_scope_review_final_a.pdf (S. 70-104).

⁵ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm.

der Lebenszeit von Produkten mit Vorteilen verbunden sind, Ersatzteile erhältlich sein müssen. Gemäß dem Schlussbericht wurden die folgenden technischen Informationen im Rahmen öffentlicher Konsultationen diskutiert und in den Prüfungsergebnissen als wichtige Punkte zusammengefasst (für genauere Angaben siehe Fußnote 4):

- Wiederinstandsetzung (*refurbishment*) hat sich bewährt (bei bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomographen, Computertomographen, *In-vitro*-Diagnostika), ist im Kommen (bei Patientenüberwachungsgeräten) oder ist gängige Praxis (bei Elektronenmikroskopen).
- Einige der wiederverwendeten Ersatzteile werden geringe Mengen an Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom und/oder PBDE enthalten.
- Reparierbare Baugruppen in medizinischen Geräten zeichnen sich in der Regel durch ein qualitativ hochwertiges, in sich geschlossenes zwischenbetriebliches System aus.
- In den vorgenannten Fällen werden die negativen Umweltauswirkungen der Wiederverwendung von Teilen aus gebrauchten Baugruppen geringer sein als bei der Nichtwiederverwendung von Ersatzteilen.
- Die bisherige Ausnahme 31 erlaubt keine Verwendung von Ersatzteilen, die aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten gebrauchten Geräten ausgebaut wurden, was die Verfügbarkeit wiederverwendbarer Ersatzteile für die Reparatur und Wiederinstandsetzung von auf dem EU-Markt befindlichen Produkten einschränkt.
- Die Nichtgewährung der Ausnahme hätte negative Auswirkungen auf die Umwelt, weil der sich daraus ergebende Ressourcenverbrauch und die größeren Abfallmengen die positiven Auswirkungen der Beschränkung der Wiederverwendung von aus medizinischen Geräten ausgebauten Teilen, die Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und PBDE enthalten, überwiegen würden.
- Ein Vergleich der Umweltauswirkungen der Verwendung wiederinstandgesetzter Teile in den vorgenannten Fällen mit denen der Substitution wiederinstandgesetzter durch neue Teile zeigt, dass die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution größer wären als deren Gesamtvorteile.

Bezüglich der Ersetzung der bisherigen Ausnahme 31 in Anhang IV durch die folgende Regelung: *„Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten ausgebaut und zur Reparatur oder Wiederinstandsetzung von medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, oder von Elektronenmikroskopen und deren Zubehör, verwendet werden, sofern die Wiederverwendung im Rahmen eines überprüfbaren in sich geschlossenen zwischenbetrieblichen Systems erfolgt und der Kunde über jede Wiederverwendung von Teilen informiert wird.*

Läuft ab am:

- (a) 21. Juli 2021 im Falle der Verwendung in anderen medizinischen Geräten als *In-vitro*-Diagnostika;
- (b) 21. Juli 2023 im Falle der Verwendung in *In-vitro*-Diagnostika;

- (c) 21. Juli 2024 im Falle der Verwendung in Elektronenmikroskopen und deren Zubehör.“

zeigen die Ergebnisse der Prüfung, dass die einschlägigen Kriterien von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt sind und die Einbeziehung der betreffenden Verwendung in die Liste der Ausnahmen gemäß Anhang IV gerechtfertigt ist. Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährte Umwelt- und Gesundheitsschutz wird durch diese Einbeziehung nicht geschwächt. Die gesamten umwelt- und gesundheitsschädigenden Auswirkungen von Alternativen überwiegen die Vorteile einer Substitution. Die bisherige Ausnahme 31 in Anhang IV sollte durch die vorgeschlagene Ausnahme ersetzt werden.

Um den Marktteilnehmern einen reibungslosen Übergang von der alten zu der vorgeschlagenen Regelung zu gewährleisten und Störungen des Binnenmarkts zu vermeiden, sollten die Bestimmungen dieser Richtlinie in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig, d. h. 18 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie, gelten.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt soll für die Verwendung von Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom und polybromierten Diphenylethern (PBDE) in bestimmten Geräten eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen gemäß Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-2-Richtlinie) gewährt werden, welche in die Liste in Anhang IV aufzunehmen ist. Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird die bisherige Ausnahme 31 in Anhang IV der RoHS-2-Richtlinie widerrufen; die Ausnahme 31 in Anhang IV der RoHS-2-Richtlinie soll 18 Monate nach dem Datum der Entscheidung ablaufen.

Das vorgeschlagene Rechtsinstrument ist eine delegierte Richtlinie.

Mit der im Entwurf vorliegenden delegierten Richtlinie wird die Richtlinie 2011/65/EU, insbesondere deren Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a, durchgeführt.

Zweck des vorgeschlagenen Rechtsakts ist es, für Hersteller aus der Elektronikindustrie Rechtssicherheit und nachhaltige Marktbedingungen zu gewährleisten, indem im Einklang mit den Bestimmungen der RoHS-2-Richtlinie 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 12.2.2016

zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden

(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) Mit der Richtlinie 2011/65/EU wurde die Verwendung von Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom und polybromierten Diphenylethern (PBDE) in in den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Wiederinstandsetzung ist gängig bei bildgebenden Geräten wie Magnetresonanztomographen, Computertomographen, *In-vitro*-Diagnostika, Patientenüberwachungsgeräten und Elektronenmikroskopen. Einige der ausgebauten Ersatzteile, die zwecks Wiederinstandsetzung wiederverwendet werden, enthalten geringe Mengen an Blei, Cadmium, sechswertigem Chrom oder PBDE.
- (3) Nach der Ausnahmeregelung gemäß Anhang IV Nummer 31 der Richtlinie 2011/65/EU ist die Verwendung von Ersatzteilen, die aus gebrauchten und nicht bereits in der Union in Verkehr gebrachten Geräten ausgebaut wurden, nicht gestattet, was die Verfügbarkeit ausgebauter Ersatzteile einschränkt.
- (4) Ein Vergleich der Umweltauswirkungen der Verwendung wiederinstandgesetzter Teile in derartigen Fällen mit den Umweltauswirkungen der Substitution wiederinstandgesetzter durch neue Teile zeigt, dass die gesamten umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Auswirkungen der Substitution größer wären als deren Gesamtvorteile.

⁶ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

- (5) Da die Stoffbeschränkung für die jeweils betroffenen Geräte gemäß Artikel 4 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU ab unterschiedlichen Daten gelten wird, sollte für die jeweiligen Arten von Geräten ein unterschiedliches Ablaufdatum festgesetzt werden.
- (6) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Um den Marktteilnehmern einen reibungslosen Übergang von der bisherigen zu der in dieser Richtlinie vorgesehenen Regelung zu gewährleisten und Störungen des Binnenmarktes zu vermeiden, empfiehlt es sich, ein Datum hinreichend lange nach dem Tag der Umsetzung festzusetzen, ab dem alle Mitgliedstaaten ihre nationalen Vorschriften anwenden müssen und das eine angemessene Übergangsfrist gewährleistet -

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 erlassen und veröffentlichen bis zum [*bitte als konkretes Datum den letzten Tag des neunten Monats nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie einsetzen*] die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission den Wortlaut dieser Vorschriften unverzüglich mit.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem [*bitte als konkretes Datum 18 Monate nach dem Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinie einsetzen*] an.

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 12.2.2016

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*