



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

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

15385/13

**ENV 974
MI 919
DELECT 58**

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) 6782 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 als
Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und
Verschleißflächen in medizinischen Geräten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2013) 6782 final.

Anl.: C(2013) 6782 final

Brüssel, den 18.10.2013
C(2013) 6782 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 als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager
und Verschleißflächen in medizinischen Geräten**

(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 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 informiert². 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 als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und Verschleißflächen in medizinischen Geräten“ ergab die Bewertung einer möglichen Ausnahme, dass die Kriterien von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt sind und die Einbeziehung der spezifischen Verwendung in die in Anhang IV aufgelisteten Ausnahmen in Bezug auf medizinische Geräte gerechtfertigt ist. Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch diese Einbeziehung nicht abgeschwächt.

Einige medizintechnische Geräte wie Röntgenbild- und Strahlentherapiegeräte haben Lager und Laufflächen von beweglichen Teilen, die ionisierender Strahlung ausgesetzt sind. Für Lager und Verschleißflächen, die ionisierender Strahlung ausgesetzt sind, können keine Fett- oder Ölschmiermittel verwendet werden, da sich diese Stoffe zersetzen und nicht einfach oder sicher ersetzt werden können. Bleipartikel enthaltende Legierungen haben sich als das einzige Trockenschmiermittel mit langer Lebensdauer erwiesen, das sich bei Exposition gegen ionisierende Strahlung nicht zersetzt.

Die derzeitige Verwendung von Blei als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und Verschleißflächen in medizinischen Geräten kann weder beseitigt werden, noch ist derzeit ein praktikables Substitutionsprodukt verfügbar.

Die Beseitigung oder Substitution von Blei in diesen Verwendungen ist somit derzeit weder wissenschaftlich noch technisch praktikabel, so dass nach den Kriterien von Artikel 5 Absatz 1 Absatz a eine Ausnahme gerechtfertigt ist.

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.

²

http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/Rohs_V/RoHS_V_Final_report_12_Dec_2012_Final.pdf.

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 als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und Verschleißflächen in medizinischen Geräten

(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 den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Bleipartikel enthaltende Legierungen haben sich als das einzige verlässliche Trockenschmiermittel mit langer Lebensdauer erwiesen, das sich bei Exposition gegen ionisierende Strahlung nicht zersetzt.
- (3) Die derzeitige Verwendung von Blei als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und Verschleißflächen in medizinischen Geräten kann weder beseitigt werden, noch ist ein praktikables Substitutionsprodukt verfügbar.
- (4) 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 dieser Richtlinie geändert.

³ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

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 23 angefügt:

„23. Blei als Legierungselement für ionisierender Strahlung ausgesetzte Lager und Verschleißflächen in medizinischen Geräten. Läuft am 30. Juni 2021 ab.“