



**RAT DER  
EUROPÄISCHEN UNION**

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

**15388/13**

**ENV 976  
MI 921  
DELECT 60**

**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) 6794 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 Bleiacetatmarker  
zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der  
Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in  
Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2013) 6794 final.

---

Anl.: C(2013) 6794 final

Brüssel, den 18.10.2013  
C(2013) 6794 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 Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte**

(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 durchgeführt<sup>1</sup>. Der Schlussbericht der Studie kann auf der Website des Beratungsunternehmens eingesehen werden; die

---

<sup>1</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.

Interessenträger und die Mitgliedstaaten wurden informiert<sup>2</sup>. 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 „Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte“ ergab die Bewertung einer möglichen Ausnahme, dass die einschlägigen Kriterien von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a erfüllt sind und die Einbeziehung der spezifischen Verwendung in die in Anhang IV aufgelisteten Ausnahmen gerechtfertigt ist. Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch diese Einbeziehung nicht abgeschwächt.

Eine wissenschaftlich und technisch praktikable Möglichkeit zur Substitution oder Beseitigung von Blei in der betreffenden Verwendung ist derzeit nicht gegeben und wird offenbar auch in naher Zukunft nicht gegeben sein. Die Laufzeit der Ausnahme sollte daher mit der Geltungshöchstdauer von sieben Jahren für die in Anhang IV aufgelisteten Ausnahmen im Einklang stehen.

Aufgrund der Umstellung auf bildgesteuerte Strahlentherapie (IGRT) könnte eine vollständige Einstellung der Verwendung von bleiacetathaltigen Kopfrahmen bis Ende 2022 möglich sein. Allerdings ist diese Technik derzeit noch nicht sehr verbreitet und offenbar auch nicht für alle betreffenden Verfahren geeignet.

### **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.

---

<sup>2</sup>

[http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user\\_upload/Rohs\\_V/RoHS\\_V\\_Final\\_report\\_12\\_Dec\\_2012\\_Final.pdf](http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/Rohs_V/RoHS_V_Final_report_12_Dec_2012_Final.pdf)

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 Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte**

(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>3</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 den Verkehr gebrachten Elektro- und Elektronikgeräten verboten.
- (2) Bleiacetat ist ein idealer Stoff zur Verwendung als Marker in Kopfrahmen, die zur Positionierung bei der Radiotherapie und bei den Verfahren zur Tumorbehandlung durch Gammatherapie verwendet werden.
- (3) Die Substitution oder Beseitigung von Blei in der betreffenden Verwendung ist derzeit wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel, und offenbar wird auch in naher Zukunft kein praktikables Substitutionsprodukt zur Verfügung stehen.
- (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.

---

<sup>3</sup> 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 22 angefügt:

„22. Bleiacetatmarker zur Verwendung in stereotaktischen Kopfrahmen bei der Computertomographie und der Magnetresonanztomographie sowie in Positionierungssystemen für Gammastrahlen- und Partikeltherapiegeräte. Lauft am 30. Juni 2021 ab.“