



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 23. Mai 2023
(OR. en)

9678/23

ENV 520
MI 444
DELECT 65

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 16. Mai 2023 |
| Empfänger: | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union |

| | |
|----------------|---|
| Nr. Komm.dok.: | C(2023) 3138 final |
| Betr.: | DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom 16.5.2023 zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden |

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2023) 3138 final.

Anl.: C(2023) 3138 final



Brüssel, den 16.5.2023
C(2023) 3138 final

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

vom 16.5.2023

zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dieser delegierten Richtlinie der Kommission wird Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (im Folgenden „RoHS-Richtlinie“)¹ zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt geändert hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Blei in Polyvinylchlorid (PVC), das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden.

Artikel 4 der RoHS-Richtlinie beschränkt die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Derzeit unterliegen die folgenden zehn Stoffe (oder Stoffgruppen) Beschränkungen und sind in Anhang II der Richtlinie aufgeführt: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB), polybromierte Diphenylether (PBDE), Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP).

In den Anhängen III und IV der RoHS-Richtlinie sind die Werkstoffe und Bauteile von Elektro- und Elektronikgeräten aufgeführt, die hinsichtlich bestimmter Verwendungen von der Stoffbeschränkung gemäß Artikel 4 Absatz 1 ausgenommen sind. Gemäß Artikel 5 der RoHS-Richtlinie sind die Anhänge III und IV (über die Gewährung, die Erneuerung und den Widerruf von Ausnahmen) an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt anzupassen. Gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der RoHS-Richtlinie werden Ausnahmen nur dann in die Anhänge III und IV einbezogen, wenn der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)² gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit dadurch nicht abgeschwächt wird und wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Die Beseitigung oder Substitution des Stoffes durch eine Änderung der Gerätegestaltung oder durch Verwendung von Werkstoffen und Bauteilen, die keine der in Anhang II aufgeführten Werkstoffe oder Stoffe erfordern, ist wissenschaftlich oder technisch nicht praktikabel;
- die Zuverlässigkeit von Substitutionsprodukten ist nicht gewährleistet;
- 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.

Bei Entscheidungen über Ausnahmen und ihre Geltungsdauer muss der Verfügbarkeit von Substitutionsprodukten und den sozioökonomischen Auswirkungen der Substitution Rechnung getragen werden. Bei Entscheidungen über die Geltungsdauer von Ausnahmen müssen alle etwaigen Auswirkungen auf die Innovation berücksichtigt werden. Gegebenenfalls müssen die Gesamtauswirkungen der Ausnahme basierend auf dem Lebenszykluskonzept herangezogen werden.

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 erfolgt die Einbeziehung von Werkstoffen und Bauteilen von Elektro- und Elektronikgeräten für bestimmte Verwendungen in die Listen in den Anhängen III und IV jeweils per delegiertem Rechtsakt der Kommission gemäß Artikel 20. In Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V der RoHS-Richtlinie ist das Verfahren für die Beantragung einer Ausnahme festgelegt.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission erhält zahlreiche Anträge von Wirtschaftsteilnehmern auf Gewährung oder Erneuerung von Ausnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V der RoHS-Richtlinie.³

Am 1. Dezember 2021 ging bei der Kommission ein Antrag auf einen neuen Eintrag in Anhang IV ein. Die beantragte Ausnahme betrifft die Verwendung von 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 Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) in Vollblut verwendet werden.

Die Kommission leitete im März 2022 die erforderliche technische und wissenschaftliche Bewertung ein. Die Studie, die eine sechswöchige öffentliche Konsultation von Interessenträgern umfasste, wurde im September 2022 veröffentlicht.⁴ Auf der Projektwebsite⁵ waren Informationen über die Konsultation verfügbar. Es gingen keine Beiträge von Interessenträgern ein.

Die Kommission konsultierte die gemäß der RoHS-Richtlinie eingesetzte Sachverständigengruppe der Mitgliedstaaten für delegierte Rechtsakte am 26. Oktober 2022. Es ging eine Stellungnahme ein. Die Kommission führte alle erforderlichen Schritte in Bezug auf Ausnahmen von der Stoffbeschränkung gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 der RoHS-Richtlinie durch.⁶ Das Europäische Parlament und der Rat wurden über alle diesbezüglichen Tätigkeiten unterrichtet.

Der Entwurf der delegierten Richtlinie stand der Öffentlichkeit vier Wochen lang (vom 16. Januar 2023 bis zum 13. Februar 2023) für Rückmeldungen zur Verfügung. Es gingen keine Stellungnahmen ein, und es wurden keine Änderungen am Entwurf des Rechtsakts gefordert.

Technische Bewertung

Blei ist ein toxischer Stoff, der die Entwicklung des Nervensystems beeinflusst, eine chronische Nierenerkrankung verursacht und nachteilige Auswirkungen auf den Blutdruck hat.

³ Die Liste ist abrufbar unter: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Studie zur Bewertung des Antrags auf eine (-1-) Ausnahme in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU für die Verwendung von 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 Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) in Vollblut verwendet werden (Paket 26).
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/49205318-3249-11ed-975d-01aa75ed71a1/language-en>

⁵ Konsultationszeitraum: 7. April 2022 bis 19. Mai 2022 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/exemption-consultations/2022-consultation-1>).

⁶ Eine Liste der erforderlichen Verwaltungsschritte ist auf der [Website der Kommission](#) abrufbar. Der aktuelle Verfahrensstand der einzelnen Entwürfe delegierter Rechtsakte kann im interinstitutionellen Register der delegierten Rechtsakte unter <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=de> eingesehen werden.

Blei wird als thermischer Stabilisator in PVC als Grundwerkstoff für Sensorkarten verwendet. Diese Karten sind Teil von Einwegkartuschen für medizinisch-diagnostische Analysatoren, die eine genaue Messung von spezifischen Analyten (z. B. Natrium, Chlorid, Glucose, pH-Wert usw.) an einer einzigen Vollblutprobe ermöglichen. Diese medizinischen Analysatoren werden eingesetzt, um in kurzer Zeit patientennah (z. B. in Notaufnahmen) Blutresultate zu erhalten. Die bisherige Ausnahme 41 in Anhang IV der RoHS-Richtlinie betraf solche Verwendungen.

Die Substitution von Blei in solchen Verwendungen schreitet voran, und Hersteller ähnlicher Geräte haben Blei in ihren Sensoren bereits ersetzt. Bei Sensorkarten, die die Parameter Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN) analysieren, ist die Entwicklung jedoch noch nicht so weit fortgeschritten, als dass diese Sensorkarten ersetzt werden könnten. Der Antragsteller entwickelt derzeit bleifreie Sensorkarten, doch sind diese noch nicht marktreif, da die Blei-Substitutionsprodukte darin nicht zuverlässig genug sind oder die Genauigkeit dieser Karten zu gering ist.

Es wird erwartet, dass die Entwicklung und die Validierung von Blei-Substitutionsprodukten in Sensorkarten, die für die beiden Parameter Kreatinin und BUN relevant sind, bis Ende 2023 abgeschlossen werden können. Die Ablehnung des Ausnahmeantrags dürfte erhebliche Auswirkungen auf Gesundheitsdienstleister haben, die bereits auf dem Markt befindliche Geräte einsetzen, da solche Geräte möglicherweise nicht mehr funktionieren werden, solange Sensorkarten aus bleihaltigem PVC nicht ersetzt werden können.

Es wird davon ausgegangen, dass im Rahmen einer möglichen Ausnahme für diesen Zeitraum bis Ende 2023 weniger als 14,2 kg Blei in Verkehr gebracht werden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit der delegierten Richtlinie wird für die Verwendung von Blei in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden, eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU gewährt, die in die Liste in Anhang IV aufzunehmen ist.

Medizinische In-vitro-Diagnostika können gemäß Anhang I Elektro- und Elektronikgeräten der Kategorie 8 (Medizinische Geräte) zugeordnet werden.

Der Ausnahmeantrag erfüllt insofern mindestens eine der maßgeblichen Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a, als die Zuverlässigkeit von Substitutionsprodukten für die spezifische Verwendung, die Gegenstand des Ausnahmeantrags ist, nicht gewährleistet ist. Darüber hinaus werden die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen sowie die sozioökonomischen Auswirkungen der Nichtgewährung einer Ausnahme berücksichtigt (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a dritter Gedankenstrich und Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a Unterabsatz 2). Durch Gewährung einer Ausnahme würden negative Auswirkungen auf Gesundheitseinrichtungen verhindert, da spezifische Parameter weiterhin mit ausreichender Genauigkeit analysiert werden könnten und bereits auf dem Markt befindliche medizinische Geräte weiterhin verwendet werden könnten.

Für Blei und seine Verbindungen gilt auch eine Beschränkung gemäß Eintrag 63 in Anhang XVII der REACH-Verordnung. Dieser Eintrag wird derzeit überprüft und dürfte künftig eine Beschränkung für Blei für aus PVC-Polymeren oder -Copolymeren hergestellte Erzeugnisse enthalten. Eine mögliche Beschränkung für Blei in PVC wird erst nach 2023 in Kraft treten. Die beantragte Ausnahme im Rahmen der RoHS-Richtlinie ist nur so lange erforderlich, bis Blei in den betreffenden Sensorkarten ersetzt wird, was für Ende 2023

vorgesehen ist. Bei einem nicht später als Ende 2023 liegenden Ende der Geltungsdauer würde der durch die REACH-Verordnung gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit im Einklang mit Artikel 5 der Richtlinie 2011/65/EU durch die zu gewährende Ausnahme nicht abgeschwächt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das Fehlen von zuverlässigen Substitutionsprodukten für die konkrete Verwendung in Verbindung mit den umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Auswirkungen der Nichtgewährung einer Ausnahme die Gewährung der Ausnahme für einen begrenzten Zeitraum bis zur vorgesehenen Substitution von Blei rechtfertigt.

Das Ende der Geltungsdauer der Ausnahme würde daher gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der RoHS-Richtlinie auf den 31. Dezember 2023 festgesetzt.

Es wird vorgeschlagen, einen neuen Eintrag 41a. für die betreffende Verwendung in Anhang IV aufzunehmen. Da die im Ausnahmeantrag beschriebenen medizinischen In-vitro-Diagnostika unter die Kategorie 8 „Medizinische Geräte“ des Anhangs I fallen, sollte der Anwendungsbereich der Ausnahme auf diese Geräte beschränkt werden.

Das Rechtsinstrument ist eine delegierte Richtlinie nach Maßgabe der Richtlinie 2011/65/EU, mit der die relevanten Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Richtlinie erfüllt werden.

Ziel der delegierten Richtlinie ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen und die Bestimmungen für das Funktionieren des Binnenmarkts für Elektro- und Elektronikgeräte anzugleichen, indem im Einklang mit den Bestimmungen der RoHS-Richtlinie und dem darin festgelegten Verfahren für die Anpassung ihrer Anhänge III und IV an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt der Einsatz ansonsten verbotener Stoffe für bestimmte Verwendungen gestattet wird.

Die delegierte Richtlinie hat keine Auswirkungen auf den EU-Haushalt.

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

vom 16.5.2023

zur Änderung der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika 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 Elektronikgeräten¹, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte keine in Anhang II der Richtlinie aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Diese Beschränkung gilt nicht für bestimmte ausgenommene Verwendungen, die in Anhang IV der Richtlinie aufgeführt sind.
- (2) Die Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, sind in Anhang I der Richtlinie genannt.
- (3) Blei ist ein Beschränkungen unterliegender Stoff, der in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt ist.
- (4) Am 1. Dezember 2021 erhielt die Kommission einen Antrag gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU auf eine in Anhang IV der genannten Richtlinie aufzunehmende Ausnahme für die Verwendung von Blei als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das als Grundwerkstoff für Sensoren dient, die in medizinischen In-vitro-Diagnostika verwendet werden (im Folgenden die „beantragte Ausnahme“).
- (5) Die im Ausnahmeantrag beschriebenen medizinischen In-vitro-Diagnostika fallen unter die Kategorie 8 „Medizinische Geräte“ des Anhangs I der Richtlinie 2011/65/EU.
- (6) Zur Bewertung der beantragten Ausnahme wurde eine technische und wissenschaftliche Studie² erstellt. Gemäß Artikel 5 Absatz 7 der

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² [Studie zur Bewertung des Antrags auf eine \(-1-\) Ausnahme in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU für die Verwendung von 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 Kreatinin und Blutharnstoff-Stickstoff \(BUN\) in Vollblut verwendet werden \(Paket 26\).](#)

Richtlinie 2011/65/EU wurden im Rahmen der Bewertung Konsultationen der Interessenträger durchgeführt. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens dafür vorgesehenen Website veröffentlicht.

- (7) Die Bewertung der beantragten Ausnahme ergab, dass die Substitution von Blei in bestimmten Sensoren noch nicht abgeschlossen ist. Die Verfügbarkeit von Substitutionsprodukten für diese spezifischen Geräte ist nicht gewährleistet, da die derzeitigen Blei-Substitutionsprodukte nicht für alle Parameter (z. B. Kreatinin und Blut-Harnstoff-Stickstoff) zuverlässig sind oder bei diesen Parametern eine geringe Genauigkeit aufweisen. Darüber hinaus ergab die Bewertung, dass sich die Ablehnung der beantragten Ausnahme negativ auf die Gesundheitsdienste auswirken würde.
- (8) Die beantragte Ausnahme erfüllt somit mindestens eine der maßgeblichen Bedingungen des Artikels 5 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2011/65/EU, da die Zuverlässigkeit von Substitutionsprodukten für die spezifische Verwendung, die Gegenstand des Ausnahmeantrags ist, nicht gewährleistet ist. Außerdem werden die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Nichtgewährung einer Ausnahme berücksichtigt.
- (9) Die beantragte Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates³ im Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.
- (10) Es ist daher angezeigt, die beantragte Ausnahme zu gewähren, indem die betreffende Verwendung in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU in Bezug auf Elektro- und Elektronikgeräte der Kategorie 8 aufgenommen wird.
- (11) Angesichts der erwarteten Verfügbarkeit von Blei-Substitutionsprodukten für die Verwendung, die Gegenstand der Ausnahme ist, und möglicher künftiger Beschränkungen für Blei in Polyvinylchlorid gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist es erforderlich, die Ausnahme für eine begrenzte Geltungsdauer bis zum 31. Dezember 2023 zu gewähren. Die Geltungsdauer wird im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU festgelegt.
- (12) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

³ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: letzter Tag des fünften Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie*] die Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem [*Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: letzter Tag des fünften Monats nach Inkrafttreten dieser Richtlinie + 1 Tag*] an.

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

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen 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.

Brüssel, den 16.5.2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN