



Brüssel, den 24. August 2021
(OR. en)

11346/21

ENV 579

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	23. August 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 5866 final
Betr.:	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom 11.8.2021 zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 5866 final.

Anl.: C(2021) 5866 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.8.2021
C(2021) 5866 final

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

vom 11.8.2021

**zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen
Fortschritt – des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments
und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von
Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und
Diisobutylphthalat (DIBP) in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die
Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

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 (Neufassung)¹ (im Folgenden „RoHS-Richtlinie“) zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt hinsichtlich einer Ausnahme für bestimmte Verwendungen von Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) geändert.

Artikel 4 der RoHS-Richtlinie beschränkt die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Derzeit unterliegen die folgenden zehn Stoffe Beschränkungen und sind in Anhang II der Richtlinie aufgeführt: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB), polybromierte Diphenylether (PBDE), DEHP, BBP, DBP und 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 der RoHS-Richtlinie ausgenommen sind. DEHP, BBP, DBP und DIBP wurden durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission² in die Liste der Beschränkungen unterliegenden Stoffe in Anhang II aufgenommen und werden ab dem 22. Juli 2021 in Medizinprodukten, die unter die RoHS-Richtlinie fallen, verboten sein. Die Beschränkung gilt nicht für Kabel und Ersatzteile für die Reparatur, die Wiederverwendung, die Aktualisierung von Funktionen oder die Erweiterung des Leistungsvermögens medizinischer Geräte, einschließlich In-vitro-Diagnostika, die vor diesem Datum in Verkehr gebracht wurden.

Gemäß Artikel 4 Absatz 4 der RoHS-Richtlinie sind Ersatzteile für die Reparatur, die Wiederverwendung, die Aktualisierung von Funktionen oder die Erweiterung des Leistungsvermögens von Elektro- und Elektronikgeräten, die vor bestimmten Daten in Verkehr gebracht wurden, ausgenommen. Gemäß Artikel 4 Absatz 5 der RoHS-Richtlinie ist die Wiederverwendung von Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in Verkehr gebrachten Medizinprodukten (22. Juli 2016 im Falle von In-vitro-Diagnostika) ausgebaut und in Elektro- und Elektronikgeräten verwendet werden, die vor dem 22. Juli 2024 (22. Juli 2026) in Verkehr gebracht werden, zulässig, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbaren geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und den Verbrauchern mitgeteilt wird.

Gemäß Artikel 5 der RoHS-Richtlinie sind die Anhänge III und IV (hinsichtlich der Gewährung, der Erneuerung und des Widerrufs 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 aufgenommen, wenn der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)³ gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit dadurch nicht abgeschwächt wird und eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² ABl. L 137 vom 4.6.2015, S. 10.

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) und zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

- ihre 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;
- 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 Substitutionsprodukte Rechnung getragen werden. Bei Entscheidungen über die Geltungsdauer von Ausnahmen müssen alle möglichen Auswirkungen auf die Innovation berücksichtigt werden. Gegebenenfalls müssen die Gesamtauswirkungen der Ausnahme basierend auf dem Lebenszykluskonzept herangezogen werden.

Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der RoHS-Richtlinie erfolgt die Aufnahme 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 der RoHS-Richtlinie. 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 Anträge⁴ von Wirtschaftsteilnehmern auf Gewährung oder Verlängerung von Ausnahmen gemäß der RoHS-Richtlinie (Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V).

Am 17. Juli 2018 erhielt die Kommission einen Antrag auf Aufnahme einer neuen Ausnahme in Anhang IV, um weiterhin das Inverkehrbringen von Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, ausgebaut und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung derartiger Geräte verwendet werden und mehr als 0,1 Gew.-% DEHP, BBP, DBP und DIBP in homogenen Werkstoffen enthalten, zu ermöglichen. Den Antragstellern zufolge würde die Wiederverwendung von Ersatzteilen, die diese Stoffe enthalten, in einem überprüfbaren geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgen und jede Wiederverwendung würde den Verbrauchern mitgeteilt.

Die beantragte Ausnahme geht über das hinaus, was nach der RoHS-Richtlinie (Artikel 4 Absätze 4 und 5, Anhang II) bereits zulässig ist, da die Geltungsdauer der Ausnahmen für Ersatzteile verlängert würde und die Verwendung der vier Stoffe in Ersatzteilen aus zuvor nicht in der EU in Verkehr gebrachten Medizinprodukten zulässig wäre.

Zur Beurteilung des Antrags auf Aufnahme dieser neuen Ausnahme leitete die Kommission im November 2018 im Wege einer Studie⁵ die erforderliche technische und wissenschaftliche Bewertung ein. Im Rahmen der Studie, die 2020 abgeschlossen wurde, fand eine achtwöchige

⁴ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁵ Abschlussbericht der Studie: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357>.

Online-Konsultation der Interessenträger statt, während der ein Beitrag einging. Informationen über die Konsultation sind von der Projektwebsite abrufbar.⁶

Die Kommission hat die gemäß der RoHS-Richtlinie eingesetzte Sachverständigengruppe der Mitgliedstaaten für delegierte Rechtsakte am 23. Februar 2021 konsultiert. Die Kommission hat alle in Bezug auf Ausnahmen von der Stoffbeschränkung erforderlichen Schritte gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 der RoHS-Richtlinie durchgeführt.⁷ Sie unterrichtete den Rat und das Europäische Parlament über alle diesbezüglichen Maßnahmen.

Im Bericht über die technische und wissenschaftliche Bewertung wurde Folgendes hervorgehoben:

- DEHP, BBP, DBP und DIBP werden als Zusatzstoffe in Polymeren, Klebstoffen, Dichtstoffen, Farben und Lacken verwendet, um die Eigenschaften (z. B. die Biegsamkeit) von Bauteilen (Kabelisolierungen, Gummidichtungen usw.) in medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, zu verbessern;
- der Markt für zurückgewonnene Ersatzteile für medizinische Geräte ist ein Weltmarkt, und Ersatzteile werden weltweit sowohl für Wiederinstandsetzungszwecke als auch für den weiteren Vertrieb zurückgewonnen. Daher ist es nicht möglich, Ersatzteile nach ihrem Ursprungsmarkt zu unterscheiden und die Phthalatkonzentration zu bestimmen, ohne die Ersatzteile zu zerstören. Außerdem erstrecken sich die geltenden Ersatzteilvorschriften nicht auf den weltweiten Vertrieb zurückgewonnener Ersatzteile für medizinische Geräte;
- die Substitution Beschränkungen unterliegender Phthalate wurde als wissenschaftlich und technisch praktikabel bewertet. Wenn zurückgewonnene Ersatzteile nicht wiederverwendet werden, sondern stattdessen neue Teile, die die Stoffe nicht enthalten, hergestellt werden, ist dies allerdings mit Kohlendioxidemissionen verbunden, es werden Schwermetalle in Verkehr gebracht und es fallen mehr gefährliche und nicht gefährliche Abfälle an;
- insgesamt überwiegen die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution der vier Phthalate in Ersatzteilen voraussichtlich die Gesamtvorteile.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Beurteilungsergebnisse machen deutlich, dass der durch die REACH-Verordnung gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht abgeschwächt würde, wenn diese Ausnahme gewährt wird.

Darüber hinaus erfüllt die beantragte Ausnahme mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der RoHS-Richtlinie genannten Kriterien: 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.

⁶ Konsultationszeitraum: 18. März bis 17. Mai 2019, <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ 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> eingesehen werden.

Die siebenjährige Geltungsdauer der Ausnahme hat voraussichtlich keine negativen Auswirkungen auf die Innovation, und aufgrund der langen Lebensdauer medizinischer Geräte werden in den kommenden Jahren phthalathaltige Ersatzteile benötigt. Daher sollte die Ausnahme für eine Dauer von sieben Jahren gewährt werden.

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird für DEHP, BBP, DBP und DIBP in bestimmten Verwendungen eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen in Anhang II der RoHS-Richtlinie gewährt, die in die Liste in Anhang IV (Ausnahmen in Bezug auf medizinische Geräte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente) aufzunehmen ist.

Das Instrument ist eine delegierte Richtlinie nach Maßgabe der RoHS-Richtlinie, mit der die relevanten Bestimmungen von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a der RoHS-Richtlinie erfüllt werden.

Ziel der delegierten Richtlinie ist es, zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beizutragen und die Bestimmungen für das Funktionieren des Binnenmarkts für Elektro- und Elektronikgeräte anzugeleichen, 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 11.8.2021

zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen

(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 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 jener Richtlinie aufgeführt sind.
- (2) Die Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, sind in ihrem Anhang I aufgeführt.
- (3) Durch die Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission² wurden Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in die Liste der Beschränkungen unterliegenden Stoffe in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgenommen.
- (4) Gemäß der Delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 gilt die Beschränkung der Verwendung von DEHP, BBP, DBP und DIBP nicht für Ersatzteile für die Reparatur, die Wiederverwendung, die Aktualisierung von Funktionen oder die Erweiterung des Leistungsvermögens medizinischer Geräte, einschließlich In-vitro-Diagnostika, die vor dem 22. Juli 2021 in Verkehr gebracht wurden.
- (5) Am 17. Juli 2018 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 DEHP, BBP, DBP und DIBP in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika,

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (ABl. L 137 vom 4.6.2015, S. 10).

ausgebaut und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung derartiger Geräte verwendet werden (im Folgenden „beantragte Ausnahme“).

- (6) Die Beurteilung des Ausnahmeantrags ergab, dass die umwelt- und gesundheitsschädigenden Gesamtauswirkungen der Substitution von Ersatzteilen, die DEHP, BBP, DBP und DIBP enthalten, durch neue Ersatzteile, die diese Stoffe nicht enthalten, voraussichtlich die Gesamtvorteile für die Umwelt und Gesundheit überwiegen. Gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Richtlinie 2011/65/EU wurden im Rahmen der Beurteilung Konsultationen der Interessenträger durchgeführt. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens eingerichteten Website veröffentlicht.
- (7) Um ein hohes Schutzniveau für die Umwelt, die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten, sollte die Wiederverwendung in einem überprüfbaren geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgen und den Verbrauchern mitgeteilt werden.
- (8) 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.
- (9) Es ist daher angezeigt, die beantragte Ausnahme zu gewähren, indem die von ihr abgedeckten Verwendungen in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU aufgenommen werden.
- (10) Die beantragte Ausnahme sollte im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU für eine Dauer von sieben Jahren ab dem Geltungsbeginn dieser Richtlinie gewährt werden. Angesichts der Ergebnisse der laufenden Bemühungen, ein zuverlässiges Substitutionsprodukt zu finden, wird sich die Dauer dieser Ausnahmeregelung wahrscheinlich nicht negativ auf die Innovation auswirken.
- (11) Die Richtlinie 2011/65/EU sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Im Interesse der Rechtssicherheit und zum Schutz der berechtigten Erwartungen der Wirtschaftsakteure, die die betreffenden Medizinprodukte liefern, dass die beantragte Ausnahme ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Verwendungsverbots für den betreffenden Beschränkungen unterliegenden Stoff gilt, und weil kein berechtigtes Interesses daran besteht, dass die Versorgung mit diesen Medizinprodukten infolge des Inkrafttretens dieses Verbots gestört wird, sollte diese Richtlinie unverzüglich in Kraft treten und rückwirkend ab dem 21. Juli 2021 gelten —

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 [letzten Tag des 5. 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.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 21. Juli 2021 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 Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 11.8.2021

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*