



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Mai 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 3041 final
Betr.:	DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) .../... DER KOMMISSION vom 12.5.2022 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 Blei in bestimmten Magnetresonanztomografen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 3041 final.

Anl.: C(2022) 3041 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 12.5.2022
C(2022) 3041 final

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

vom 12.5.2022

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 Blei in bestimmten Magnetresonanztomografen

(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 Elektronikgeräten¹ (im Folgenden „RoHS-Richtlinie“) zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt hinsichtlich einer Ausnahme für bestimmte Verwendungen von Blei 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), Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (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 der RoHS-Richtlinie 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 aufgenommen, 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 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 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 Anträge von Wirtschaftsteilnehmern auf Gewährung oder Erneuerung von Ausnahmen gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Anhang V der RoHS-Richtlinie.³

Die Ausnahme 27 wurde durch die Delegierte Richtlinie 2014/7/EU der Kommission⁴ in den Anhang IV der RoHS-Richtlinie aufgenommen. Die Geltungsdauer dieser Ausnahme lief am 30. Juni 2020 ab. Die Ausnahme betrifft die Verwendung von Blei in bestimmten Bauteilen, die in von bestimmten Medizinprodukten erzeugten magnetischen Feldern eingesetzt werden. Am 12. Dezember 2018 und damit innerhalb der in Artikel 5 Absatz 5 der RoHS-Richtlinie genannten Frist erhielt die Kommission einen Antrag auf Erneuerung der Ausnahme und ihrer Geltungsdauer. Die Ausnahme galt für zwei Anwendungsbereiche (a und b). Für den Anwendungsbereich b der Ausnahme 27 in Anhang IV, der sich auf bestimmte, in der Partikeltherapie eingesetzte Magnete bezieht, beantragte der Antragsteller keine Erneuerung der Ausnahme.

Die Kommission leitete im August 2019 im Wege einer Studie⁵ die erforderliche technische und wissenschaftliche Bewertung ein. Die Studie, die eine achtwöchige Online-Konsultation umfasste, wurde im Juli 2020 abgeschlossen. Auf der Projektwebsite⁶ waren zwar Informationen über die Konsultation veröffentlicht worden, aber es gingen keine Beiträge dazu ein.

Die Kommission hat die gemäß der RoHS-Richtlinie eingesetzte Sachverständigengruppe der Mitgliedstaaten für delegierte Rechtsakte am 23. Februar 2021 konsultiert. Sie führte alle erforderlichen Schritte in Bezug auf Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 der RoHS-Richtlinie⁷ durch, und der Rat und das Europäische Parlament wurden über alle diesbezüglichen Tätigkeiten unterrichtet.

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

- Blei wird in Loten, der Beschichtung von Anschlüssen und Verbindungen von elektrischen Kabeln, in Abschirmungen und ummantelten Steckverbindern in

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

⁴ ABl. L 4 vom 9.1.2014, S. 57.

⁵ Der Abschlussbericht der Studie (Pack 18) ist abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Konsultationszeitraum: 3. Dezember 2019 bis 27. Januar 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Eine Liste der erforderlichen Verwaltungsschritte ist von 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.

nichtmagnetischen Bauteilen verwendet, die in Magnetresonanztomografen (MRT) für Diagnosezwecke benötigt werden.

- In neu entwickelten MRT-Geräten und -Bauteilen ist die Substitution oder Beseitigung von Blei wissenschaftlich und technisch praktikabel.
- Ältere MRT-Geräte sind nur begrenzt kompatibel mit neuen bleifreien MRT-Bauteilen. In einige ältere MRT-Modelle können die neu entwickelten bleifreien Bauteile nicht eingebaut werden. Andere ältere MRT-Modelle müssen aufwendig umgestaltet werden. In diesem Fall werden die begrenzten Kapazitäten der Hersteller statt zur Entwicklung neuer bleifreier Medizinprodukte mit besserer Diagnosefähigkeit zur Substitution von Blei in bestehenden Produkten genutzt.
- Um die Nachfrage nach MRT-Ausrüstung für ältere MRT-Geräte zu decken, die vor Ablauf der Geltungsdauer der Ausnahme nicht umgestaltet oder ersetzt werden können, muss weiterhin alte, bleihaltige MRT-Ausrüstung eingesetzt werden.
- Der Übergang zu bleifreier MRT-Ausrüstung dauert bei MRT-Geräten mit integrierten MRT-Spulen und solchen mit nicht integrierten MRT-Spulen unterschiedlich lange.
- Für Gesundheitseinrichtungen sind genug Modelle neu entwickelter bleifreier nicht integrierter MRT-Spulen erhältlich. Wegen der Komplexität von MRT-Geräten mit integrierten Spulen und des dafür vorgeschriebenen Genehmigungsverfahrens dauert der Übergang zu bleifreien MRT-Geräten länger.
- Wenn die Ausnahme nicht gewährt wird, könnte dies zu einer vorzeitigen Entsorgung von MRT-Geräten führen, weil es weder kompatible Bauteile noch Umgestaltungsoptionen gibt. Dies kann auch zu einer Lücke in der Versorgung mit MRT-Geräten führen, was wiederum eine schlechtere medizinische Versorgung von Patienten nach sich ziehen kann.

Für neu entwickelte nicht integrierte MRT-Spulen ist keine Ausnahme mehr erforderlich, und für MRT-Geräte mit integrierten Spulen bedarf es ab dem 30. Juni 2024 keiner Ausnahme mehr. Die Unterscheidung ist der Konformitätserklärung für dieses Modell zu entnehmen, die gemäß Artikel 7 Buchstabe c und Artikel 13 der RoHS-Richtlinie erforderlich ist, bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Bewertungsergebnisse machen deutlich, dass 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 würde.

Die Bewertung der Kommission auf der Grundlage der unterstützenden Studie und Konsultationen ergab, dass die beantragte Ausnahme mindestens eines der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten Kriterien erfüllt, sodass die Erneuerung der Ausnahme gerechtfertigt ist. Dieses Kriterium lautet: „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.“

Mit der delegierten Richtlinie wird die Ausnahme 27 in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU für die Verwendung von Blei in Loten, in der Beschichtung von Anschlüssen von elektrischen und elektronischen Komponenten und von Leiterplatten, Verbindungen von elektrischen Kabeln, in Abschirmungen und ummantelten Steckverbindern für Magnetresonanztomografen (MRT) erneuert. Die Buchstaben a und b der Ausnahme 27 bleiben unverändert und werden aus Gründen der Klarheit für die Interessenträger weiterhin aufgeführt. Die Buchstaben c und d werden angefügt, beschränken sich aber auf die tatsächlich erforderlichen Anwendungen.

Das Ende der Geltungsdauer dieser Ausnahme wird gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der RoHS-Richtlinie festgelegt. Wie die Evaluierung ergab, rechtfertigt der Stand der Entwicklung von Substitutionsprodukten die Erneuerung der Ausnahme für nicht integrierte MRT-Spulen und für MRT-Geräte mit integrierten Spulen, durch die letztere früher ersetzt werden können. Die Geltungsdauer der Ausnahme hat voraussichtlich keine negativen Auswirkungen auf die Innovation.

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 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 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 12.5.2022

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 Blei in bestimmten Magnetresonanztomografen

(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 der in Anhang II der Richtlinie aufgeführten gefährlichen Stoffe enthalten. Diese Beschränkung gilt nicht für bestimmte Verwendungen im Zusammenhang mit medizinischen Geräten und Überwachungs- und Kontrollinstrumenten, die in Anhang IV der genannten 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) Mit der Delegierten Richtlinie 2014/7/EU² gewährte die Kommission eine Ausnahme für Blei in Loten, in der Beschichtung von Anschlüssen von elektrischen und

¹ ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

² Delegierte Richtlinie 2014/7/EU der Kommission vom 18. Oktober 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 in Loten, in der Beschichtung von Anschlüssen von elektrischen und elektronischen Komponenten und von Leiterplatten, in Verbindungen von elektrischen Kabeln, in Abschirmungen und ummantelten Steckverbindern zur Verwendung a) in Magnetfeldern innerhalb eines Radius von 1 m um das Isozentrum des Magneten von medizinischen Geräten für die Magnetresonanztomographie, einschließlich der für den Einsatz innerhalb dieses Bereichs konzipierten Patientenmonitore, oder b) in Magnetfeldern mit höchstens 1 m Abstand von den Außenflächen von Zyklotron-Magneten oder von

elektronischen Komponenten und von Leiterplatten, in Verbindungen von elektrischen Kabeln, in Abschirmungen und ummantelten Steckverbindern zur Verwendung in bestimmten Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) (im Folgenden die „Ausnahme“), indem diese Verwendungen in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU aufgenommen wurden. Ursprünglich sollte die Ausnahme am 30. Juni 2020 ablaufen.

- (5) Am 12. Dezember 2018 erhielt die Kommission einen Antrag auf Erneuerung der Ausnahme (im Folgenden „Antrag auf Erneuerung“), der innerhalb der in Artikel 5 Absatz 5 der Richtlinie 2011/65/EU genannten Frist einging. Gemäß dieser Bestimmung bleibt die Ausnahme so lange gültig, bis über den Antrag auf Erneuerung entschieden wurde.
- (6) Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2011/65/EU waren Konsultationen der Interessenträger Teil der Beurteilung des Antrags auf Erneuerung. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens dafür vorgesehenen Website veröffentlicht.
- (7) Die Bewertung des Antrags auf Erneuerung, die auch eine technische und wissenschaftliche Studie³ umfasste, ergab, dass alte MRT-Geräte ohne bleihaltige MRT-Bauteile nicht betrieben werden können und ihre Kompatibilität mit neuen bleifreien MRT-Bauteilen äußerst begrenzt ist. Die Bewertung ergab ferner, dass es bereits bleifreie Modelle nicht integrierter MRT-Spulen gibt. Für MRT-Geräte mit integrierten Spulen dauern die technische Entwicklung und das Genehmigungsverfahren für bleifreie Lösungen hingegen länger.
- (8) Die Verwendung von Blei in neu entwickelten nicht integrierten MRT-Spulen und in künftigen bleifreien MRT-Geräten mit integrierten Spulen sollte mit spezifischen Daten von der Ausnahme ausgeschlossen werden.
- (9) Wenn die Ausnahme nicht gewährt wird, könnte dies zu einer vorzeitigen Entsorgung von MRT-Geräten führen, weil es keine kompatiblen Bauteile oder Umgestaltungsoptionen gibt. Dies könnte zu einer Lücke in der Versorgung mit MRT-Geräten führen, was wiederum eine schlechtere medizinische Versorgung von Patienten nach sich ziehen kann.
- (10) Die umweltschädigenden, gesundheitsschädigenden und die Sicherheit der Verbraucher gefährdenden Gesamtauswirkungen der Substitution überwiegen voraussichtlich ihre Gesamtvorteile für die Umwelt, die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher. Die Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ im Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.

Magneten für den Strahlentransport und die Strahlenlenkung in der Partikeltherapie (ABl. L 4 vom 9.1.2014, S. 57).

³ [Studie zur Beurteilung von sieben Ausnahmeanträgen hinsichtlich der Anhänge III und IV der Richtlinie 2011/65/EU \(Pack 18\).](#)

⁴ 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).

- (11) Es ist daher angezeigt, die Erneuerung der Ausnahme zu genehmigen.
- (12) Um kompatible MRT-Geräte für Gesundheitsdienste bereitzustellen und Zeit für die Entwicklung bleifreier Alternativen einzuräumen, sollte die Erneuerung der Ausnahme mit einem geänderten Anwendungsbereich im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU für die Dauer von 7 Jahren bis zum 30. Juni 2027 gewährt werden. Angesichts der Ergebnisse der laufenden Bemühungen, ein zuverlässiges Substitutionsprodukt zu finden, dürfte sich die Dauer dieser Ausnahmeregelung kaum negativ auf die Innovation auswirken.
- (13) 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.

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am [OP bitte Datum einfügen: letzter Tag des 5. 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 Rechtsvorschriften ab dem [OP bitte Datum einfügen: letzter Tag des 5. 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 12.5.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN