



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Mai 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 3040 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 die Verwendung von Blei in Bismut-Strontium-Calcium-Kupferoxid-Supraleiterkabeln und -drähten und Blei in deren elektrischen Verbindungen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 3040 final.

---

Anl.: C(2022) 3040 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 12.5.2022  
C(2022) 3040 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 die Verwendung von Blei in Bismut-Strontium-Calcium-Kupferoxid-Supraleiterkabeln und -drähten und Blei in deren elektrischen Verbindungen**

(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<sup>1</sup> (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)<sup>2</sup> 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 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 Substitution Rechnung getragen werden. Bei Entscheidungen über die Geltungsdauer von Ausnahmen müssen alle etwaigen Auswirkungen auf die Innovation berücksichtigt werden. Gegebenenfalls muss die Gesamtauswirkung 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.

---

<sup>1</sup> ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

<sup>2</sup> 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).

## 2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

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

Am 25. März 2019 erhielt die Kommission einen Antrag auf Aufnahme einer neuen Ausnahme in Anhang IV der RoHS-Richtlinie. Die beantragte Ausnahme betrifft die Verwendung von Blei in supraleitendem Material und dessen elektrischen Verbindungen in bestimmten Geräten.

Zur Beurteilung des Antrags auf Aufnahme dieser neuen Ausnahme leitete die Kommission im August 2019 im Wege einer Studie<sup>4</sup> die erforderliche technische und wissenschaftliche Bewertung ein. Die Studie, die eine achtwöchige Online-Konsultation von Interessenträgern umfasste, wurde im Juli 2020 abgeschlossen. Auf der Projektwebsite<sup>5</sup> 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. Einige Sachverständige stimmten den vorgelegten Entwürfen zu, während viele sich nicht dazu äußerten. Die Kommission führte alle erforderlichen Schritte in Bezug auf Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen gemäß Artikel 5 Absätze 3 bis 7 der RoHS-Richtlinie<sup>6</sup> 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 kann Bismut-Strontium-Calcium-Kupferoxid-Material zugesetzt werden (bleidotiertes BSCCO). Dieses Material kann in supraleitenden Bauteilen wie Kabeln und Drähten verwendet werden, die einen elektromagnetischen Kreis für Medizinprodukte oder (industrielle) Überwachungs- und Kontrollinstrumente erzeugen (z. B. Magnetresonanztomografen (MRT) oder Kernspinresonanz-Spektrometer (NMR-Spektrometer). Zur Verbindung dieser supraleitenden Bauteile werden Zinn-Blei-Lote verwendet.
- Der Zusatz von Blei zu BSCCO bietet technische und funktionelle Vorteile wie stärkere Magnetfelder und höhere kritische Temperaturen, die ohne den Zusatz von Blei nicht erreicht werden können.
- Für die Verbindungen gibt es keine Alternativen zu Zinn-Blei-Loten, die die gleichen zuverlässigen Eigenschaften aufweisen (z. B. hinreichende Duktilität und geringer elektrischer Widerstand bei niedrigen Temperaturen).
- Die Beseitigung oder Substitution von Blei ist wissenschaftlich und technisch ohne Leistungsverlust nicht praktikabel. Die Beseitigung oder Substitution von Blei in dem supraleitendem Material und den entsprechenden Loten ist derzeit

---

<sup>3</sup> Die Liste ist abrufbar unter [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> Der Abschlussbericht der Studie ist abrufbar unter <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Konsultationszeitraum: 3. Dezember 2019 bis 27. Januar 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> 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.

wissenschaftlich und technisch nicht praktikabel und wird dies in absehbarer Zeit wahrscheinlich auch nicht sein.

- Die technischen und funktionalen Vorteile können zu einer höheren Auflösung von Bildern für die medizinische Diagnose oder für Forschung und Innovation führen, und sie ermöglichen einen stabileren Betrieb von NMR und MRT. Insgesamt werden voraussichtlich etwa 15,5 kg Blei pro Jahr in Verkehr gebracht.
- Bleidotiertes BSCCO wird wahrscheinlich zur Erzeugung stärkerer Magnetfeldstärken eingesetzt werden, während bleifreie Technologien zur Erzeugung geringerer Magnetfeldstärken unter weniger anspruchsvollen Bedingungen eingesetzt werden können. Der Ausschluss geringerer Feldstärken aus dem Anwendungsbereich der Ausnahme ist nicht angezeigt, da dies Innovationen für bleidotiertes BSCCO (z. B. in kleineren Geräten) und die wirtschaftlich günstigeren Alternativen in den unteren Feldstärken potenziell einschränken könnte.

### **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 Gewährung der Ausnahme nicht abgeschwächt würde.

Eines der in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a genannten einschlägigen Kriterien („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“) ist erfüllt.

Daher ist die Ausnahme zu gewähren und das Ende ihrer Geltungsdauer festzulegen.

Mit dem vorgeschlagenen Rechtsakt wird für die Verwendung von Blei in BSCCO-Supraleiterkabeln und -drähten und deren elektrischen Verbindungen eine Ausnahme von den Stoffbeschränkungen in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU gewährt, die in die Liste in Anhang IV aufzunehmen ist.

Da es in absehbarer Zeit voraussichtlich keine zuverlässigen Substitutionsprodukte gibt, ist es angebracht, die Ausnahme bis zum 30. Juni 2027 zu gewähren. Die gewährte Geltungsdauer dürfte keine negativen Auswirkungen auf die Innovation haben.

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 die Verwendung von Blei in Bismut-Strontium-Calcium-Kupferoxid-Supraleiterkabeln und -drähten und Blei in deren elektrischen Verbindungen**

(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>1</sup>, 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) Am 25. März 2019 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 in Bismut-Strontium-Calcium-Kupferoxid-Supraleiterkabeln und -drähten und Blei in deren elektrischen Verbindungen zu anderen Bauteilen von Elektro- und Elektronikgeräten (im Folgenden „beantragte Ausnahme“). Bleidotiertes BSCCO kann zur Erzeugung supraleitender magnetischer Kreise für Medizinprodukte und Überwachungs- und Kontrollinstrumente verwendet werden.
- (5) Im Einklang mit Artikel 5 Absatz 7 der Richtlinie 2011/65/EU waren Konsultationen der Interessenträger Teil der Beurteilung der beantragten Ausnahme. Die bei diesen Konsultationen eingegangenen Stellungnahmen wurden auf einer eigens eingerichteten Website veröffentlicht.
- (6) Bleihaltige Lote werden verwendet, um die supraleitenden Drähte und Kabel mit anderen Bauteilen der Elektro- und Elektronikgeräte zu verbinden. Zurzeit gibt es auf

---

<sup>1</sup> ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88.

dem Markt keine bleifreie Alternative, die ein ausreichendes Maß an Zuverlässigkeit für Verwendungen bietet, die Eigenschaften wie Duktilität und geringer elektrischer Widerstand bei niedrigen Temperaturen erfordern.

- (7) Die Beurteilung der beantragten Ausnahme, die eine technische und wissenschaftliche Studie<sup>2</sup> umfasste, ergab, dass der Zusatz von Blei zu BSCCO technische und funktionelle Vorteile bietet, die ohne die Verwendung von Blei nicht erreicht werden können. Die technischen und funktionalen Vorteile bestehen in einer höheren Auflösung von Bildern für die medizinische Diagnose oder für Forschung und Innovation, und sie ermöglichen einen stabileren Betrieb der entsprechenden Anwendungen. Der Zusatz von Blei zu BSCCO ermöglicht die Herstellung effizienterer und zuverlässigerer Ausrüstung, was sich positiv auf Gesundheitsfürsorge und Innovation auswirkt.
- (8) Die Beseitigung oder Substitution von Blei in dem supraleitenden Material und den entsprechenden Loten ist derzeit und wahrscheinlich auch in absehbarer Zeit nicht möglich. Die beantragte Ausnahme steht mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>3</sup> im Einklang und schwächt den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.
- (9) Daher sollte die beantragte Ausnahme gewährt werden.
- (10) Die technischen Vorteile des bleidotierten BSCCO-Materials haben das Potenzial, Verbesserungen und Innovationen in der medizinischen Diagnostik und der Forschung zu fördern. Die Geltungsdauer der Ausnahme wird sich wahrscheinlich nicht negativ auf die Innovation auswirken. Daher sollte die Ausnahme gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Richtlinie 2011/65/EU für einen ausgedehnten Zeitraum gewährt werden.
- (11) 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.

---

<sup>2</sup> [Studie zur Beurteilung von sieben Ausnahmeanträgen hinsichtlich der Anhänge III und IV der Richtlinie 2011/65/EU.](#)

<sup>3</sup> 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).

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*