

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2022/1632 DER KOMMISSION**vom 12. Mai 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 Elektronikgeräten ⁽¹⁾, 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/EU ⁽²⁾ gewährte die Kommission eine 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 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 Studie ⁽³⁾ 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.

⁽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 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).

- (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 Rates ⁽⁴⁾ im Einklang und schwächt daher den durch diese Verordnung gewährten Schutz von Umwelt und Gesundheit nicht ab.
- (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 28. Februar 2023 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 1. März 2023 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.

⁽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).

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 12. Mai 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU werden in Eintrag 27 die folgenden Buchstaben c und d angefügt:

„c) in nicht integrierten MRT-Spulen, für die die Konformitätserklärung dieses Modells erstmals vor dem 23. September 2022 ausgestellt wird, oder
d) in MRI-Ausrüstung einschließlich integrierter Spulen, die in Magnetfeldern innerhalb eines Radius von 1 m um das Isozentrum des Magneten von medizinischen Geräten für die Magnetresonanztomographie verwendet werden, für die die Konformitätserklärung erstmals vor dem 30. Juni 2024 ausgestellt wird.
Läuft am 30. Juni 2027ab.“