

**DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2020/366 DER KOMMISSION****vom 17. Dezember 2019****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 als thermischer Stabilisator in Polyvinylchlorid, das in bestimmten medizinischen In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, anderen Körperflüssigkeiten und Körpergasen verwendet wird****(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 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 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 aufgeführt.
- (3) Blei ist ein Beschränkungen unterliegender Stoff, der in Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU aufgeführt ist.
- (4) Mit der Delegierten Richtlinie (EU) 2015/573 <sup>(2)</sup> hat die Kommission eine Ausnahme 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 Blut, anderen Körperflüssigkeiten und Körpergasen verwendet werden (im Folgenden die „Ausnahme“), durch Aufnahme dieser Verwendung in Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU gewährt. Ursprünglich sollte die Ausnahme gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie am 31. Dezember 2018 ablaufen.
- (5) Am 25. Mai 2017 erhielt die Kommission einen Antrag auf Erneuerung der Ausnahme (im Folgenden der „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.
- (7) Blei in der PVC-Sensorkarte der betroffenen In-vitro-Diagnostika (Blutanalysegeräte) dient der Verbesserung der Sensorleistung, die wiederum für die optimale Leistung des Geräts in Bezug auf die in den Produktinformationen garantierte analytische Zuverlässigkeit und somit für die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> erforderlich ist.
- (8) Zwar stehen auf dem Markt bleifreie Technologien für bestimmte Analysegeräte anderer Hersteller zur Verfügung, jedoch ist mehr Zeit erforderlich, um die Zuverlässigkeit der Substitutionsprodukte für bestimmte Verwendungen zu prüfen, die den vorliegenden Antrag auf Erneuerung betreffen.

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

<sup>(2)</sup> Delegierte Richtlinie (EU) 2015/573 der Kommission vom 30. Januar 2015 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 Polyvinylchlorid-Sensoren in medizinischen In-vitro-Diagnostika (ABl. L 94 vom 10.4.2015, S. 4).

<sup>(3)</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

- (9) Wird die Ausnahme nicht verlängert, kann davon ausgegangen werden, dass insgesamt 157 kg Blei weniger auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden. Gleichzeitig würde dies jedoch einen Austausch des gesamten Diagnosegeräts erforderlich machen, was voraussichtlich zu einem vorzeitigen Aufkommen von 112 000 kg Elektro- und Elektronik-Altgeräten führen würde. Darüber hinaus würde dies erhebliche sozioökonomische Auswirkungen auf die Gesundheitsdienstleister haben, die die betreffenden Geräte verwenden.
- (10) Der durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> gewährte Schutz von Umwelt und Gesundheit wird durch die Ausnahme nicht abgeschwächt. In Anbetracht des in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vorgesehenen Beschränkungsverfahrens für Blei in PVC sollte die Ausnahme für eine kurze Geltungsdauer von zwei Jahren gewährt werden, um eine vollständige Angleichung an die genannte Verordnung zu gewährleisten, sobald das entsprechende Beschränkungsverfahren abgeschlossen ist.
- (11) Es ist daher angezeigt, die Erneuerung der Ausnahme zu genehmigen.
- (12) Die Ausnahme bezieht sich auf Elektro- und Elektronikgeräte der Kategorie 8, auf die die Richtlinie 2011/65/EU anwendbar ist, und eine Erneuerung der Ausnahme sollte für eine Dauer von zwei Jahren ab dem 5. März 2020 gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Richtlinie 2011/65/EU gewährt werden. Angesichts der Ergebnisse der laufenden Anstrengungen, 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 entsprechend dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

#### *Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens am 31. März 2021 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. April 2021 an.

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

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten nationalen Vorschriften 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 17. Dezember 2019

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</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).

## ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU erhält Nummer 41 folgende Fassung:

- „41. 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 Blut, anderen Körperflüssigkeiten und Körpergasen verwendet werden.

Läuft am 31. März 2022 ab.“

---