

## Verordnung

### der Bundesregierung

#### **Fünfte Verordnung zur Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung**

##### **A. Problem und Ziel**

Am 6. Mai 2016 ist die delegierte Richtlinie 2016/585/EU der Europäischen Kommission zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – des Anhang IV der 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 (RoHS-Richtlinie) in Kraft getreten. Der Anhang IV der RoHS-Richtlinie gewährt zeitlich befristete Ausnahmen von einzelnen Stoffbeschränkungen für bestimmte Verwendungszwecke. Nach der bisher im Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU enthaltenen Ausnahmeregelung Nummer 31 ist die Verwendung von Ersatzteilen in bestimmten Geräten der Medizintechnik, die aus gebrauchten und nicht bereits in der Union in Verkehr gebrachten Geräten ausgebaut wurden, nicht gestattet. Dieses schränkt die Verfügbarkeit von Ersatzteilen ein. Um die Reparatur oder Wiederinstandsetzung bestimmter Geräte der Medizintechnik zu gewährleisten und so im Sinne der Ressourceneffizienz die Lebensdauer zu verlängern, wird die bisherige Ausnahme 31 durch die neue Ausnahme 31a ersetzt. Die delegierte Richtlinie ist bis zum 28. Februar 2017 in nationales Recht umzusetzen.

##### **B. Lösung**

Die delegierte Richtlinie wird durch eine Änderung in § 3 Absatz 3 Satz 1 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV) umgesetzt.

##### **C. Alternativen**

Die Umsetzung der europäischen Richtlinie ist zwingend, daher gibt es keine Alternative zur Änderung der ElektroStoffV. Aus diesem Grund können auch betroffene mittelständische Unternehmen nicht durch andere Regelungsalternativen (siehe Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung (KMU-Test) vom 30. Dezember 2015) weniger belastet werden.

**D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Es sind keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand zu erwarten.

**E. Erfüllungsaufwand****E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger ergibt sich kein Erfüllungsaufwand, da diese nicht durch die Regelungen der Verordnung betroffen sind.

**E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Änderungsverordnung entsteht kein zusätzlicher einmaliger Umstellungsaufwand. Laufender Erfüllungsaufwand entsteht für die Wirtschaft ebenfalls nicht.

Zudem setzt der Gesetzesentwurf EU-Vorgaben eins zu eins um. Daher wird kein Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel für neue Regelungsvorhaben der Bundesregierung begründet (siehe Kabinettsbeschluss vom 25. März 2015).

**E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die vorliegende Änderungsverordnung zur ElektroStoffV ergibt sich weder eine Be- noch eine Entlastung für die Verwaltung.

**F. Weitere Kosten**

Es entstehen keine weiteren Kosten.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 31. August 2016

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Fünfte Verordnung zur Änderung der Elektro- und  
Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt (Anlage).

Ich bitte, die Zustimmung des Deutschen Bundestages aufgrund des § 67 des  
Kreislaufwirtschaftsgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und  
Reaktorsicherheit.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel



## **Fünfte Verordnung zur Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung<sup>1)</sup>**

Vom ...

Auf Grund des § 24 Nummer 1 und 2 in Verbindung mit § 67 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) verordnet die Bundesregierung unter Wahrung der Rechte des Bundestages und nach Anhörung der beteiligten Kreise:

### **Artikel 1**

In § 3 Absatz 3 Satz 1 der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 19. April 2013 (BGBl. I S. 1111), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 4. Juli 2016 (BGBl. I S. 1581) geändert worden ist, werden die Wörter „die delegierte Richtlinie 2015/573/EU (ABl. L 94 vom 10.4.2015, S. 4) und die delegierte Richtlinie 2015/574/EU (ABl. L 94 vom 10.4.2015, S. 6)“ durch die Wörter „die delegierte Richtlinie 2016/585/EU (ABl. L 101 vom 16.4.2016, S. 12)“ ersetzt.

### **Artikel 2**

Diese Verordnung tritt am 6. November 2017 in Kraft.

---

<sup>1)</sup> Die Verordnung dient der Umsetzung der folgenden delegierten Richtlinie der Kommission: Delegierte Richtlinie (EU) 2016/585 der Kommission vom 12. Februar 2016 zur Änderung – zwecks Anpassung an den technischen Fortschritt – von Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates bezüglich einer Ausnahmeregelung für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten oder Elektronenmikroskopen ausgebaut und für die Reparatur oder Wiederinstandsetzung von derartigen Geräten oder Mikroskopen verwendet werden (ABl. L 101 vom 16.4.2016, S. 12).

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Verordnung dient der Umsetzung der delegierten Richtlinie 2016/585/EU der Europäischen Kommission vom 12. Februar 2016. Die delegierte Richtlinie ändert den Anhang IV der 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 (sog. RoHS-Richtlinie).

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Anhang IV der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU gewährt zeitlich befristete Ausnahmen von einzelnen Stoffbeschränkungen für bestimmte Verwendungszwecke. Die neue delegierte Richtlinie 2016/585/EU ersetzt die bisherige Ausnahme 31 in Anhang IV. Die neue Ausnahme 31a gewährt Ausnahmen von Stoffbeschränkungen für Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen bestimmter Geräte der Medizintechnik. Hierdurch wird nun die Nutzung von Ersatzteilen aus gebrauchten Geräten, welche nicht bereits in der EU in Verkehr gebracht wurden, gestattet, so dass im Sinne einer Steigerung der Ressourceneffizienz die Reparatur und Wiederinstandsetzung von bestimmten medizinischen Geräten verstärkt ermöglicht wird. Entsprechend Artikel 5 Absatz 2 der RoHS-Richtlinie ist die neue Ausnahme 31a zeitlich befristet. Die Befristung endet im Falle der Verwendung

- in anderen medizinischen Geräten als In-vitro-Diagnostika am 21. Juli 2021;
- in In-vitro-Diagnostika am 21. Juli 2023 sowie
- in Elektronenmikroskopen und deren Zubehör am 21. Juli 2024.

Durch die Änderung in § 3 Absatz 3 Satz 1 der ElektroStoffV wird die gewährte Ausnahme in nationales Recht überführt.

#### III. Alternativen

Zur Umsetzung der europäischen Vorgaben bestehen keine Alternativen. Aus diesem Grund können auch betroffene mittelständische Unternehmen nicht durch andere Regelungsalternativen (siehe Leitfaden zur Berücksichtigung der Belange mittelständischer Unternehmen in der Gesetzesfolgenabschätzung (KMU-Test) vom 30. Dezember 2015) weniger belastet werden.

#### IV. Ermächtigungsgrundlage

Nach § 24 Nummer 1 und 2 in Verbindung mit § 67 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes wird die Bundesregierung ermächtigt, Anforderungen an die Verpflichteten der Produktverantwortung festzulegen. Die Produktverantwortung umfasst dabei gemäß § 23 Absatz 2 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes die Entwicklung, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die nach dem Ende ihrer Nutzungsphase zur ordnungsgemäßen, schadlosen und hochwertigen Verwertung sowie zur umweltverträglichen Beseitigung geeignet sein müssen. Ziel der Stoffbeschränkungen in § 3 Absatz 1 der ElektroStoffV ist es, die Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit mit Blick auf die Bewirtschaftung der später anfallenden Abfälle zu minimieren. Vor diesem Hintergrund stützen sich die Vorschriften in Bezug auf die Stoffbeschränkungen und damit auch Änderungen dieser Vorschriften auf die abfallrechtliche Grundlage des § 24 Nummer 1 und 2 des Kreislaufwirtschaftsgesetzes.

## V. **Verordnungsfolgen**

### 1. **Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Verordnung beinhaltet keine Rechts- oder Verwaltungsvereinfachung.

### 2. **Nachhaltigkeitsaspekte**

Die ElektroStoffV dient der nachhaltigen Entwicklung, da durch diese dauerhaft die Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten beschränkt wird. Hierdurch werden mögliche Risiken und Gefahren bei der Bewirtschaftung der späteren Abfälle aus diesen Geräten reduziert, so dass die Verordnung einen Beitrag zu einer ordnungsgemäßen und schadlosen Verwertung sowie gemeinwohlverträglichen Beseitigung von Abfällen leistet. Dieses ist insbesondere vor dem Hintergrund einer Verkürzung der Lebenszyklen vieler Elektro- und Elektronikgeräte sowie einer grundsätzlichen Zunahme dieser Geräte in allen Lebensbereichen von Bedeutung.

Die Fünfte Verordnung zur Änderung der ElektroStoffV hat im Wesentlichen Auswirkungen auf die Managementregeln 1 und 5 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung (niedergelegt in „Perspektiven für Deutschland“ aus dem Jahr 2002 und „Nationale Nachhaltigkeitsstrategie – Fortschrittsbericht 2012“ aus dem Jahr 2012): Durch die Gewährung von zeitlich befristeten Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen wird im Sinne der Managementregel 5 die betroffene Wirtschaft in den Bereichen, in denen keine unvermeidbaren Risiken mit Blick auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu erwarten sind, von unverhältnismäßigen Belastungen befreit. Durch die zeitliche Befristung der Ausnahmen wird zudem im Sinne der Managementregel 1 sichergestellt, dass den kommenden Generationen durch regelmäßige Überprüfungen der Ausnahmen keine unvermeidbaren Risiken aufgebürdet werden.

### 3. **Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Es sind keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand zu erwarten.

### 4. **Erfüllungsaufwand**

#### 4.1 **Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Bürgerinnen und Bürger sind durch die Regelungen der Änderungsverordnung nicht betroffen, so dass insoweit kein Erfüllungsaufwand entsteht.

#### 4.2 **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Die Änderungsverordnung enthält Regelungen, die sowohl die Hersteller als auch die Importeure und Vertrieber von Elektro- und Elektronikgeräten betreffen. Insgesamt entsteht durch die Verordnung weder ein zusätzlicher einmaliger Umstellungsaufwand noch laufender Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

#### **Darstellung des Erfüllungsaufwandes**

Bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes hat sich das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) an den Daten des Statistischen Bundesamtes zur Ermittlung des Erfüllungsaufwandes im Zusammenhang mit der Umsetzung der Richtlinie 2011/65/EU (sog. RoHS-Richtlinie) durch die ElektroStoffV orientiert. Zudem wurden die einschlägigen Fachverbände (Spectaris, ZVEI und VDP) um Übermittlung von Angaben zur Betroffenheit der jeweiligen Mitgliedsunternehmen gebeten.

Die Abfrage bei den Fachverbänden ergab, dass sechs Hersteller die neue Ausnahme 31a nutzen werden. Dabei ist davon auszugehen, dass hier Doppelnennungen erfolgt sind, da die Hersteller in der Regel Mehrfachmitgliedschaften in den Verbänden unterhalten. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwandes wurde somit auf eine Fallzahl von vier Herstellern abgestellt, was im Rückblick auf die Berechnung des Erfüllungsaufwandes für die Ausnahme 31 im Rahmen der ersten Änderungsverordnung zur ElektroStoffV plausibel erscheint. Es sind ausschließlich Unternehmen der Kategorie 8 „Medizinische Geräte“ betroffen. Ob über die Angaben der Verbände hinaus weitere Unternehmen in Deutschland von den Regelungen betroffen sind, kann von Seiten des BMUB nicht abschließend beurteilt werden.

Durch die neue delegierte Richtlinie 2016/585/EU, welche durch die vorliegende Fünfte Verordnung zur Änderung der ElektroStoffV umgesetzt werden soll, wird die bestehende Ausnahme 31 in Anhang IV der RoHS-Richtlinie durch eine neue Ausnahme 31a ersetzt. Die bislang bestehende Ausnahme 31 wurde im Jahr 2014 durch die delegierte Richtlinie 2014/15/EU dem Anhang IV hinzugefügt und erlaubte die Verwendung von Blei, Cadmium und sechswertigem Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen, die aus vor dem 22. Juli 2014 in den Verkehr gebrachten medizinischen Geräten ausgebaut werden und in vor dem 22. Juli 2021 in den Verkehr gebrachten Geräten der Kategorie 8 eingebaut wurden. Diese delegierte Richtlinie wurde durch die Erste Verordnung zur Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung vom 6. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1592) in deutsches Recht umgesetzt. Der entsprechende Erfüllungsaufwand wurde in diesem Zusammenhang seinerzeit quantifiziert.

Die neue Ausnahme 31a umfasst folgende vier Elemente:

- a) Fortsetzung der bestehenden Ausnahme für wiederverwendete Ersatzteile von der Beschränkung der Verwendung der Stoffe Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom,
- b) Erweiterung der bestehenden Ausnahme für wiederverwendete Ersatzteile von der Beschränkung der Verwendung der Stoffe Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom um polybromierte Diphenylether (PBDE),
- c) Beschränkung der Ausnahme auf den Einsatz wiederverwendeter Ersatzteile in gebrauchten Geräten und damit Herausnahme von Neugeräten aus dem Anwendungsbereich der Ausnahme und
- d) Erweiterung der Ausnahme um die Möglichkeit der Verwendung von Ersatzteilen aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten.

Die delegierte Richtlinie 2016/585/EU verlängert insofern die bestehenden Ausnahmen von den Stoffbeschränkungen für Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom in wiederverwendeten Ersatzteilen mit zeitlicher Befristung je nach Produktgruppe. Sie führt zudem eine neue Ausnahme von PBDE in wiederverwendeten Ersatzteilen ein und sieht im Gegensatz zur bisherigen Ausnahme 31 eine Verwendung der Ersatzteile in neuen medizintechnischen Geräten nicht mehr vor. Des Weiteren wird nun die Verfügbarkeit von Ersatzteilen für Reparatur und Instandsetzung von auf dem EU-Markt befindlichen Produkten erweitert, da auch die Verwendung von Ersatzteilen aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten gestattet wird.

Zu Buchstabe a) Fortsetzung der bestehenden Ausnahme für wiederverwendete Ersatzteile von der Beschränkung der Verwendung der Stoffe Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom

Für die Verlängerung der bestehenden Ausnahme fällt kein zusätzlicher einmaliger und jährlicher Erfüllungsaufwand an.

Für die Hersteller der Gerätekategorie 8 wurden mit Unterstützung des Statistischen Bundesamtes entsprechend der ARCADIS2-Studie bei der damaligen Ermittlung des Erfüllungsaufwandes zur ElektroStoffV einmalige Umstellungskosten zur Einhaltung der Stoffbeschränkungen pro Unternehmen in Höhe von 191.000 Euro angenommen und im Regelungsvorhaben ausgewiesen. Mit der vorliegenden Fünften Verordnung zur Änderung der ElektroStoffV wird lediglich eine bestehende Regelung fortgeführt. Da der im Jahr 2012 geschätzte Umstellungsaufwand grundsätzlich anfallen wird, mit Verlängerung der Ausnahme nur zeitlich verschoben wird, ändert sich an der bereits getroffenen Schätzung nichts. Vor diesem Hintergrund entsteht durch die neue Ausnahme 31a in diesem Punkt weder eine Be- noch eine Entlastung für die betroffenen Unternehmen.

Zu Buchstabe b) Erweiterung der bestehenden Ausnahme für wiederverwendete Ersatzteile von der Beschränkung der Verwendung der Stoffe Blei, Cadmium und sechswertiges Chrom um PBDE

Grundsätzlich besteht nach der RoHS-Richtlinie eine Beschränkung der Verwendung für PBDE. Da eine Ausnahme für die Verwendung von PBDE in wiederverwendeten Ersatzteilen für die Kategorie 8 bislang nicht bestand, war das Stoffverbot von der betroffenen Wirtschaft nach dem Auslaufen produktgruppenspezifischer Übergangsfristen umzusetzen. Insoweit könnte mit Einführung der Ausnahme Umstellungsaufwand anfallen, falls die Wirtschaft davon Gebrauch machen möchte. Da die Nachfrage bei den einschlägigen Verbänden keine Informa-

---

<sup>2</sup> ARCADIS ECOLAS & RPA, 06/11925 – a study on RoHS and WEEE directives – final report



tionen dazu ergab, wie viele der sechs betroffenen Unternehmen tatsächlich PBDE nutzen und sowohl vom Stoffverbot betroffen sind als auch jetzt von der Ausnahmemöglichkeit Gebrauch machen werden, ist es nicht möglich, einzuschätzen, ob Umstellungsaufwand anfallen wird und wie dieser in diesem Fall zu quantifizieren wäre.

Zu Buchstabe c) Beschränkung der Ausnahme auf den Einsatz wiederverwendeter Ersatzteile in gebrauchten Geräten und damit Herausnahme von Neugeräten aus dem Anwendungsbereich der Ausnahme

Wie bereits unter Buchstabe a) dargestellt, wurde der Umstellungsaufwand für die Stoffverbote in wiederverwendeten Ersatzteilen für bestimmte Geräte der Medizintechnik bereits bei der Ermittlung des Erfüllungsaufwandes zur ElektroStoffV geschätzt. Die damalige Ausnahme bezog sich dabei sowohl auf Gebraucht- wie auch auf Neugeräte. Da die neue Ausnahme 31a nunmehr nur noch auf die Verwendung der Ersatzteile in gebrauchten Geräten abstellt, wird die Umstellungsfrist für die Verwendung in Neugeräten mit Inkrafttreten dieses Regelungsvorhabens bereits auf den 6. November 2017 vorverlegt. Die alte Ausnahme 31 wäre erst zum 21. Juli 2021 abgelaufen. Die frühere Beendigung der Ausnahme führt aber nur dazu, dass der bereits geschätzte einmalige Umstellungsaufwand zeitlich früher anfallen wird. Eventuell führt dies auch zu einer nicht näher bestimmbar jährlichen Belastung der Hersteller, da die Konformität nun früher sichergestellt werden muss.

Zu Buchstabe d) Erweiterung der Ausnahme um die Möglichkeit der Verwendung von Ersatzteilen aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten

Die Erweiterung der Ausnahme um die Möglichkeit, Ersatzteile aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten zu verwenden, stellt keine Vorgabe, sondern eine zeitlich befristete Option dar. Die Option kann dazu führen, dass sich der Anteil der verwendbaren Ersatzteile erhöht. Die bereits jetzt zugelassenen Ersatzteile dürfen aber weiterhin genutzt werden. Insoweit resultiert aus dieser Ausnahme kein eigener Umstellungsaufwand.

Sofern die Befristung ohne weitere Verlängerung ausläuft, wird das Stoffverbot generell gelten und nicht bloß für Ersatzteile aus Geräten, die nicht bereits in der EU in Verkehr gebracht wurden. Insoweit würde auch daraus kein eigener Umstellungsaufwand für Ersatzteile aus nicht bereits in der EU in Verkehr gebrachten Geräten anfallen.

#### **4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die vorliegende Änderungsverordnung zur ElektroStoffV ergibt sich weder eine Be- noch eine Entlastung für die Verwaltung.

#### **5. Weitere Kosten**

Weitere Kosten entstehen nicht.

#### **6. Gleichstellungspolitische Relevanzprüfung**

Im Zuge der gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) vorzunehmenden Relevanzprüfung sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Lebenssituation von Frauen und Männern keine Auswirkungen erkennbar, die gleichstellungspolitischen Zielen zuwiderlaufen.

### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung der Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)**

Artikel 1 ändert § 3 Absatz 3 Satz 1 der ElektroStoffV. Er passt den Verweis auf den Anhang IV der RoHS-Richtlinie an die delegierte Richtlinie 2016/585/EU an. Dadurch wird die von der Kommission erlassene delegierte Richtlinie in nationales Recht überführt.

#### **Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)**

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten der Änderungsverordnung.





