

Erläuterungen zur EAG-VO Novelle 2016

Allgemeiner Teil

Auf Grund in jüngster Zeit erfolgen delegierten Richtlinien der EU-Kommission zur Ergänzungen der Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-RL) besteht Umsetzungsbedarf in Österreich, der durch diese Novelle erfüllt werden soll.

Weiters sollen geringfügige Anpassungen im Bereich der Registrierungs- und Meldeverpflichtungen erfolgen.

Besonderer Teil

Zur Z 1

In der Definition der Sammelstellen soll ein Druckfehler ausgebessert werden.

Zu den Z 2 und 3

Mit der delegierten Richtlinie (EU) 2015/863 wird die Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen, um die Stoffe Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Butylbenzylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) oder Diisobutylphthalat (DIBP) erweitert. Weiters werden in dieser Richtlinie spezifische Ausnahmen dieser neuen Beschränkungen festgelegt. Beides soll 1:1 in den § 4 übernommen werden.

Zur Z 4 (§ 4a Abs. 3)

Es soll klargestellt werden, dass ein österreichischer Importeur, der Geräte aus einem Drittstaat in die Union einführt, bereits durch dieses Einführen die RoHS-Vorgaben (insbesondere betreffend Schadstoffgehalte, Dokumentationspflichten etc.) einzuhalten hat.

Zur Z 5 (§ 17 Abs. 3, § 20 Abs. 1,2,3 und 5 und im Anhang 5 Punkt 5)

Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung und um der Koordinierungsstelle für Elektroaltgeräte den direkten Zugriff zu den erforderlichen Daten bei Abholungen von Altgeräten zu ermöglichen, soll die Vorgabe, dass eine Meldung „im Wege des Registers“ zu erfolgen hat, gestrichen werden.

Zur Z 6 (§ 21 Abs. 1)

Um Rechtssicherheit und eine effektive Kontrolle zu ermöglichen soll ein Hersteller, der seine Tätigkeit einstellt, dies im Register mitteilen.

Zu den Z 7 und 8 (§§27 und 28)

Die Umsetzungsbestimmung und die Inkrafttretensbestimmung sollen jeweils ergänzt werden.

Zur Z 9 (Anhang 2a)

Mit den Ergänzungen des Anhangs 2a soll den neuesten Entscheidungen innerhalb der EU entsprochen werden.

Das betrifft einerseits 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.

Analysatoren für Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergase sind wichtige Analyseinstrumente bei vielen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Blei wird als Stabilisator bei der Verarbeitung von PVC für die Sensorkarten benötigt. Obwohl nach Substitutionsprodukten geforscht wird, steht noch keine geeignete Alternative zur Verfügung. Die Leistung der getesteten Alternativen sowohl zu Blei in PVC als auch zu PVC selbst genügt nicht den spezifischen technischen Anforderungen. Weder die Substitution von Blei in PVC-Sensorkarten für medizinische In-vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen noch die Beseitigung von Blei durch Substitution von PVC in diesen Anwendungen sind technisch praktikabel. Die Verwendung von Blei in PVC-Sensoren in medizinischen In-Vitro-Diagnostika für die Analyse von Blut, Körperflüssigkeiten und Körpergasen soll daher bis zum 31. Dezember 2018 von Verwendungsverbot ausgenommen werden.

Die zweite Ausnahme betrifft Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind.

Quecksilber wird in Drehübertragern in medizinischen Geräten für die intravaskuläre Ultraschallbildgebung verwendet. Die Substitution von Quecksilber oder des spezifischen Bauteils würde die Lebensdauer des Geräts verkürzen oder seine Leistung spürbar verringern. Sowohl die Substitution von Quecksilber im Drehübertrager als auch die Beseitigung von Quecksilber durch Substitution des Drehübertragers oder des Geräts sind technisch nicht praktikabel oder haben negative Folgen wegen der Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten. Die Verwendung von Quecksilber in Drehübertragern in intravaskulären Ultraschallbildgebungssystemen, die für Betriebsarten mit hoher Betriebsfrequenz (> 50 MHz) geeignet sind, soll daher bis 30. Juni 2019 ausgenommen werden.