

Schützing GmbH · Postfach 81 05 69 · 70522 Stuttgart

**Umstellung auf Bleifreiheit in der Medizintechnik:
Ausnahmeregelung wieder in Kraft gesetzt**

Stuttgart, Januar 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unserem Infoschreiben vom Juli 2021 (Kopie im Anhang dieses Schreibens) haben wir Sie darüber informiert, dass die Ausnahmeregelung 6c für unsere Produkte der Kategorie 8 - Medizinische Geräte (außer in vitro) nicht verlängert wird und am 21. Juli 2021 ausläuft. Es gilt danach eine Übergangsfrist von 12 Monaten, in der die Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.

Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keinen vollwertigen Ersatz für das Standardmessing CuZn39Pb3 und die Alternativmaterialien sind entweder teurer, schwer verfügbar, schlechter zu verarbeiten oder haben andere technische Eigenschaften und sind daher nicht immer als 1:1 Ersatz geeignet.

Daher kämpft ein Zusammenschluss von Unternehmen (Umbrella Industrial Project) seit vielen Jahren dafür, dass die Ausnahme 6c - und viele weitere Ausnahmen - weiter verlängert wird. Alle Länder der EU können in Brüssel eine Verlängerung beantragen. Für Deutschland hat dies das Öko-Institut e.V. getan und einen 235-seitigen Bericht eingereicht, mit dem Wunsch alle Ausnahmen bis zum 21.07.2026 zu verlängern (eine Verlängerung ist immer nur maximal 5 Jahre möglich).

Folge: Bis zu dem Zeitpunkt, an dem die EU-Kommission eine weitere Entscheidung über die Verlängerung getroffen hat, ist ein Bleigehalt von bis zu 4% in allen Kategorien weiterhin erlaubt. Wann diese Entscheidung erfolgen wird, ist z.Zt. nicht absehbar.

Unsere Empfehlung: Produkte, die wir bereits gemeinsam umgestellt haben oder die sich im Umstellungsprozess befinden, sollten umgestellt bleiben bzw. werden. Die Bleifreiheit wird früher oder später kommen. Sollten Sie zusätzlich Produkte umstellen wollen, werden wir Sie bei diesem Prozess begleiten. Bitte nehmen Sie dafür Kontakt mit uns auf!

Wir werden in gewohnt verlässlicher Weise an diesem Thema dranbleiben und über Änderungen informieren. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen aus Stuttgart

Bernhard Schützing
Medizinprodukteberater

Holger Papendick
Medizinprodukteberater

Schützinger GmbH · Postfach 81 05 69 · 70522 Stuttgart

Umstellung auf Bleifreiheit in der Medizintechnik:
Ausnahmeregelung wurde nicht verlängert und läuft am 21. Juli 2021 aus

Stuttgart, Juli 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unseren Produkten unterliegen wir der EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) zur Schadstoffbegrenzung in Elektronikgeräten, sowie der delegierten Richtlinie 2015/863/EU. Die EU-Richtlinie 2011/65/EU dient der Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Sie regelt die Verwendung und das Inverkehrbringen von Gefahrstoffen in Elektrogeräten und elektronischen Bauelementen.

Die von dieser Richtlinie erfassten Kategorien von Elektro- und Elektronikgeräten werden im Anhang I wie folgt aufgeführt:

1. Haushaltsgroßgeräte
2. Haushaltskleingeräte
3. IT- und Telekommunikationsgeräte
4. Geräte der Unterhaltungselektronik
5. Beleuchtungskörper
6. Elektrische und elektronische Werkzeuge
7. Spielzeug sowie Sport- und Freizeitgeräte
- 8. Medizinische Geräte**
9. Überwachungs- und Kontrollinstrumente
10. Automatische Ausgabegeräte
- 11. Sonstige Elektro- und Elektronikgeräte, die keiner der bereits genannten Kategorien zuzuordnen sind.**

Folgende Stoffe unterliegen den Beschränkungen durch zulässige Höchstkonzentrationen in homogenen Werkstoffen in Gewichtsprozent:

- Cadmium (0,01 %)
- **Blei (0,1 %)**
- Quecksilber (0,1 %)
- Sechswertiges Chrom (0,1 %)
- Polybromierte Biphenyle (PBB) (0,1 %)
- Polybromierte Diphenylether (PBDE) (0,1 %)

Unsere Produkte fallen unter die Kategorien 8 und 11 dieser Richtlinie. Das im Großteil unserer Produkte verwendete Messing hat einen Bleianteil von ca. 3 % im Metallteil. Allerdings hat uns die im Anhang III der Richtlinie aufgeführte Ausnahme 6c, für die von der Beschränkung ausgenommenen Verwendungen, eine Verwendung von Blei in Kupferlegierungen mit einem Massenanteil von bis zu 4 % Blei erlaubt.

Wie die ECHA-European Chemicals Agency am 22. April dieses Jahres auf ihrer Homepage veröffentlicht hat, wird diese Ausnahme für die Kategorie 11 und somit für unsere Standardprodukte bis zum 21. Juli 2024 verlängert.

Hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass diese Ausnahme für die Kategorie 8 - Medizinische Geräte (außer in vitro) allerdings nicht verlängert wird und am 21. Juli 2021 abläuft. Es gilt aber eine Übergangsfrist von 12 Monaten, in der die Produkte weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen aus Stuttgart

Bernhard Schützinger
Medizinprodukteberater

Holger Papendick
Medizinprodukteberater