

# RoHS 2.0 – betrifft nun auch Medizinprodukte

Die europäische Richtlinie RoHS schränkt die Verwendung von gefährlichen Stoffen in Elektronikgeräten ein. Im Mittelpunkt der derzeitigen Revision dieser Richtlinie, genannt RoHS 2.0, steht die Öffnung ihres Geltungsbereichs unter anderem auf Medizinprodukte

Autor: **Stefan Nieser**



← Bild 1: Die **RoHS-Richtlinie** wird mit Inkrafttreten unmittelbar auch Medizinprodukte betreffen (Bild: Istockphoto.com/mkurtbas)

Darüber hinaus ist das Verfahren zur Aufnahme weiterer Verbotsstoffe innerhalb der RoHS-Richtlinie geklärt und sieht keine Harmonisierung mit europäischen Richtlinien wie REACH vor. Dies bedeutet: Es wird keine direkte Anbindung bzw. Schnittstelle an die REACH-Verordnung geben.

## Wann greift RoHS?

Die RoHS-Richtlinie wird einen offenen Geltungsbereich haben, d. h., dass die Richtlinie mit Inkrafttreten unmittelbar auch Medizinprodukte betrifft. Somit müssen alle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinisches Gerät definierten Produkte, in Verkehr gebracht nach dem 1. Januar 2014, sowie alle nach der Richtlinie 98/79/EG als In-vitro-Diagnostikum definierten Produkte, in Verkehr gebracht

nach dem 1. Januar 2016, ab dem Stichtag RoHS-konform sein. Einzige Ausnahme auf Produktebene im medizintechnischen Bereich bleiben vorerst die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte (Richtlinie 90/385/EWG). Aber auch dieser Umstand soll 2014 noch einmal unter dann vorherrschenden Aspekten der technischen Machbarkeit und wirtschaftlichen Zumutbarkeit geprüft werden.

Durch die klare Abgrenzung der RoHS-Richtlinie von der REACH-Verordnung müssen die aus beiden Regularien erwachsenen Vorgaben getrennt betrachtet werden. Für alle medizinischen Produktkategorien gelten die REACH-Anforderungen ohne Ausnahme gleichermaßen weiter. Konkret bedeutet dies die separate Betrachtung der REACH-spezifischen Anforderungen bezüglich der Kennzeichnungs-

pflicht und der Informationspflicht im Bezug auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC).

## Mehrere Listen überwachen

Um nicht von der Entwicklung der SVHC abhängig zu sein, sieht RoHS 2.0 die Aufnahme weiterer Verbotsstoffe auf die sogenannte Prioritätenliste des Anhang III vor. In dieser werden vorgeschlagene Stoffe aufgenommen, die bis zur nächsten Revision endgültig geklärt sein sollen. Derzeit beinhaltet die Liste rund 40 Stoffe, als Teilmenge auch die SVHC. Deren Entwicklung erfolgt nicht zwangsläufig im Einklang mit REACH. Hersteller müssen zukünftig mehrere Stofflisten ständig überwachen und gegebenenfalls entsprechend reagieren. Damit Unternehmen ihrem Anspruch genügen, langfristig konforme Produkte zu entwickeln, empfiehlt es sich, frühestmöglich die resultierende Betroffenheit zu quantifizieren.

**Autor: Stefan Nieser**

Tec4U-Ingenieurgesellschaft mbH  
D-66115 Saarbrücken  
[www.tec4u.com](http://www.tec4u.com)