



Brüssel, den 16. Februar 2016
(OR. en)

6184/16
ADD 1

ENV 72
MI 82
DELECT 21

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 12. Februar 2016

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: C(2016) 748 final - Annex 1

Betr.: Anhang zu der delegierten Richtlinie der Kommission 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2016) 748 final - Annex 1.

Anl.: C(2016) 748 final - Annex 1

Brüssel, den 12.2.2016
C(2016) 748 final

ANNEX 1

ANHANG

zu der

DELEGIERTEN RICHTLINIE DE KOMMISSION

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

ANHANG

zu der

DELEGIERTEN RICHTLINIE DE KOMMISSION

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

Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird wie folgt geändert:

1. Nummer 31 wird gestrichen.
2. Es wird folgende Nummer 31a eingesetzt:

„31a. Blei, Cadmium, sechswertiges Chrom und polybromierte Diphenylether (PBDE) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten ausgebaut und zur Reparatur oder Wiederinstandsetzung von medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, oder von Elektronenmikroskopen und deren Zubehör, verwendet werden, sofern die Wiederverwendung im Rahmen eines überprüfbaren, in sich geschlossenen zwischenbetrieblichen Systems erfolgt und der Kunde über jede Wiederverwendung von Teilen informiert wird.

Läuft ab am:

- (a) 21. Juli 2021 im Falle der Verwendung in anderen medizinischen Geräten als In-vitro-Diagnostika;
- (b) 21. Juli 2023 im Falle der Verwendung in In-vitro-Diagnostika;
- (c) 21. Juli 2024 im Falle der Verwendung in Elektronenmikroskopen und deren Zubehör.“