



Rat der  
Europäischen Union

071245/EU XXVII. GP  
Eingelangt am 25/08/21

Brüssel, den 24. August 2021  
(OR. en)

11346/21  
ADD 1

ENV 579

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	23. August 2021
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2021) 5866 final
Betr.:	ANHANG der Delegierten Richtlinie der Kommission zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2021) 5866 final.

Anl.: C(2021) 5866 final



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 11.8.2021  
C(2021) 5866 final

ANNEX

## ANHANG

der

### Delegierten Richtlinie der Kommission

**zur Änderung – zwecks Anpassung an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt – des Anhangs IV der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einer Ausnahme für die Verwendung von Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in aus medizinischen Geräten ausgebauten und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung medizinischer Geräte verwendeten Ersatzteilen**

## ANHANG

In Anhang IV der Richtlinie 2011/65/EU wird folgender Eintrag 47 angefügt:

- „47. Diethylhexylphthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP), Dibutylphthalat (DBP) und Diisobutylphthalat (DIBP) in Ersatzteilen, die aus medizinischen Geräten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, und deren Zubehör ausgebaut und für die Reparatur und Wiederinstandsetzung derartiger Geräte und deren Zubehör verwendet werden, sofern die Wiederverwendung in einem überprüfbaren geschlossenen zwischenbetrieblichen System erfolgt und jede Wiederverwendung den Verbrauchern mitgeteilt wird.

Läuft am 21. Juli 2028 ab.“