



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 7 юли 2023 г.
(OR. en)

11655/23
ADD 1

ENT 159
MI 601
COMPET 742
IND 376
SAN 450
ENV 829
CHIMIE 68
CONSOM 271

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 7 юли 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D090165/01 ANNEX

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../.. НА КОМИСИЯТА за
изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския
парламент и на Съвета по отношение на веществото бис(2-
етилхексил) фталат (DEHP) в медицинските изделия

Приложено се изпраща на делегациите документ D090165/01 ANNEX.

Приложение: D090165/01 ANNEX



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
D090165/01
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../.. НА КОМИСИЯТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на
Съвета по отношение на веществото бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в
медицинските изделия

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 вписване № 4 относно веществото бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) се изменя, както следва:

- 1) в колона 4 „Краен срок за подаване на заявления“ буква в) се заменя със следното:

„в) чрез дерогация от буква а):

1 януари 2029 г. за употреба в медицински изделия, попадащи в обхвата на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.“;

- 2) в колона 5 „дата на забрана“ буква в) се заменя със следното:

„в) чрез дерогация от буква а):

1 юли 2030 г. за употреба в медицински изделия, попадащи в обхвата на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.“;