



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. juli 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 7. juli 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: D 090165/1 ANNEX

Vedr.: BILAG til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr

Hermed følger til delegationerne dokument D 090165/1 ANNEX.

Bilag: D 090165/1 ANNEX



Bruxelles, den XXX
D090165/01
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr

BILAG

I tabellen i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres række 4 vedrørende stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) således:

- 1) I kolonne 4 "Ansøgningsfrist" affattes litra c) således:
"c) Uanset litra a):
1. januar 2029 for anvendelser i medicinsk udstyr, der falder ind under forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746."
- 2) I kolonne 5 "Solnedgangsdato" affattes litra c) således:
"c) Uanset litra a):
1. juli 2030 for anvendelser i medicinsk udstyr, der falder ind under forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746."