



Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2023  
(OR. en)

11655/23  
ADD 1

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

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	7 Ιουλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft D 090165/1 ANNEX
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft D 090165/1 ANNEX.

---

σνημμ.: [...](2023) XXX draft D 090165/1 ANNEX

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

ANNEX

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

### ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../.. ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η εγγραφή αριθ. 4 σχετικά με την ουσία φθαλικός δις(2-αιθυλεξύλ)εστέρας (DEHP) τροποποιείται ως εξής:

- (1) στη στήλη 4 «Τελευταία ημερομηνία αίτησης», το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α):

1η Ιανουαρίου 2029 για χρήσεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.»

- (2) στη στήλη 5 «Ημερομηνία λήξης», το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α):

1η Ιουλίου 2030 για χρήσεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.»