



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 7 de julio de 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|---|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 7 de julio de 2023 |
| A: | D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | D 090165/1 ANNEX |
| Asunto: | ANEXO del REGLAMENTO (UE) n.º .../... DE LA COMISIÓN por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D 090165/1 ANNEX.

Adj.: D 090165/1 ANNEX



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

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO (UE) n.º .../... DE LA COMISIÓN

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios

ANEXO

En el cuadro del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la entrada n.º 4 relativa a la sustancia ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) se modifica como sigue:

- 1) en la columna 4, «Fecha límite de solicitud», la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) No obstante lo dispuesto en la letra a):

1 de enero de 2029 para los usos en productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/146»;

- 2) en la columna 5, «Fecha de expiración», la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) No obstante lo dispuesto en la letra a):

1 de julio de 2030 para los usos en productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/146».