



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 7. juuli 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	7. juuli 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	[...](2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../.. , millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 seoses aine bis(2-etüülheksüül)ftalaadiga (DEHP) meditsiiniseadmetes

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [...](2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX.

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



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

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../... ,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 seoses
aine bis(2-etiülheksüül)ftalaadiga (DEHP) meditsiiniseadmetes**

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa tabelis muudetakse ainet bis(2-etiülheksüül)ftalaat (DEHP) käsitlevat kannet nr 4 järgmiselt:

- (1) 4. veerus „Taotluse esitamise tähtaeg“ asendatakse punkt c järgmisega:
„c) Erandina punktist a:
1. jaanuar 2029 kasutamiseks määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 reguleerimisalasse kuuluvates meditsiiniseadmetes.“;
- (2) 5. veerus „Sulgemiskuupäev“ asendatakse punkt c järgmisega:
„c) Erandina punktist a:
1. juuli 2030 kasutamiseks määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 reguleerimisalasse kuuluvates meditsiiniseadmetes.“