



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 7. heinäkuuta 2023  
(OR. en)

11655/23  
ADD 1

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

#### SAATE

---

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	7. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	D090165/1 – LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION ASETUS (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) käytöstä lääkinnällisissä laitteissa

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D090165/1 – LIITE.

---

Liite: D090165/1 – LIITE



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

ANNEX

## **LIITE**

**asiakirjaan**

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) käytöstä lääkinnällisissä laitteissa**

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevassa taulukossa ainetta bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) koskeva nimike nro 4 seuraavasti:

- (1) korvataan sarakkeessa 4 ”Viimeinen hakemispäivä” c alakohta seuraavasti:
  - ”c) a alakohdasta poiketen:
    1. tammikuuta 2029 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvissa lääkinnällisissä laitteissa tapahtuvan käytön osalta.”
- (2) korvataan sarakkeessa 5 ”Lopetuspäivä” c alakohta seuraavasti:
  - ”c) a alakohdasta poiketen:
    1. heinäkuuta 2030 asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvissa lääkinnällisissä laitteissa tapahtuvan käytön osalta.”