



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 7 juillet 2023  
(OR. en)**

**11655/23  
ADD 1**

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

#### **NOTE DE TRANSMISSION**

---

|                    |  |
|--------------------|--|
| Origine:           | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne,<br>Madame Martine DEPREZ, directrice  |
| Date de réception: | 7 juillet 2023   |
| Destinataire:      | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de<br>l'Union européenne   |
| N° doc. Cion:      | D 090165/1 - ANNEXE  |
| Objet:             | ANNEXE du RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION modifiant<br>le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil<br>en ce qui concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)<br>dans les dispositifs médicaux |

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D 090165/1 - ANNEXE.

---

p.j.: D 090165/1 - ANNEXE



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

ANNEX

**ANNEXE**

**du**

**RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION**

**modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui  
concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs  
médicaux**

## ANNEXE

Dans le tableau figurant à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée n° 4 concernant la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) est modifiée comme suit:

- 1) dans la colonne 4 "Dernière date d'application", le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) par dérogation au point a):

1<sup>er</sup> janvier 2029 pour les utilisations dans les dispositifs médicaux relevant du champ d'application des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.";

- 2) dans la colonne 5 "Date d'extinction", le point c) est remplacé par le texte suivant:

"c) par dérogation au point a):

1<sup>er</sup> juillet 2030 pour les utilisations dans les dispositifs médicaux relevant du champ d'application des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.";