



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2023. július 7.  
(OR. en)

11655/23  
ADD 1

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

## FEDŐLAP

---

Küldi: az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató

Az átvétel dátuma: 2023. július 7.

Címzett: Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára

---

Biz. dok. sz.: [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX

---

Tárgy: MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechnikai eszközökben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 számú dokumentum MELLÉKLETÉT.

---

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



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

ANNEX

## MELLÉKLET

a következőhöz:

### A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechnikai eszközökben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

## MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében szereplő táblázatban a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) anyagra vonatkozó 4. bejegyzés a következőképpen módosul:

1. a 4. oszlopban, melynek fejléce „Kérelem benyújtásának határideje” a c) pont helyébe a következő szöveg lép:  
„c) Az a) ponttól eltérve  
2029. január 1. az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó orvostechikai eszközökben való felhasználás esetén.”;
2. az 5. oszlopban, melynek fejléce „Lejárati idő” a c) pont helyébe a következő szöveg lép:  
„c) Az a) ponttól eltérve  
2030. július 1. az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó orvostechikai eszközökben való felhasználás esetén.”