



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 7 luglio 2023**  
**(OR. en)**

**11655/23**  
**ADD 1**

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

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.:	[...](2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX
Oggetto:	ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento [...](2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX.

---

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

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

ANNEX

**ALLEGATO**

**del**

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici**

## ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, la voce n. 4 relativa alla sostanza bis(2-etilesil) flatato (DEHP) è così modificata:

- (1) nella colonna 4 "Data entro cui devono pervenire le domande", la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) In deroga alla lettera a):

1° gennaio 2029 per gli usi nei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.";

- (2) nella colonna 5 "Data di scadenza", la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) In deroga alla lettera a):

1° luglio 2030 per gli usi nei dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.".