



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 7 juli 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	7 juli 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	D090165/1 ANNEX
Betreft:	BIJLAGE bij VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document D090165/1 ANNEX.

Bijlage: D090165/1 ANNEX



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

ANNEX

BIJLAGE

bij

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen

BIJLAGE

In de tabel in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vermelding nr. 4 betreffende de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) als volgt gewijzigd:

- 1) in kolom 4 “Uiterste aanvraagdatum” wordt punt c) vervangen door:
 - “c) In afwijking van het bepaalde in punt a):
1 januari 2029 voor vormen van gebruik in medische hulpmiddelen die onder de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 vallen.”;
- 2) in kolom 5 “Verbodsdatum” wordt punt c) vervangen door:
 - “c) In afwijking van het bepaalde in punt a):
1 juli 2030 voor vormen van gebruik in medische hulpmiddelen die onder de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 vallen.”.