



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 7 lipca 2023 r.  
(OR. en)

11655/23  
ADD 1

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

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 7 lipca 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

---

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

---

Dotyczy: ZAŁĄCZNIK do ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../... zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 ANNEX.

---

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



Bruksela, dnia XXX r.  
D090165/01  
[...] (2023) XXX draft

ANNEX

## **ZAŁĄCZNIK**

**do**

**ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) .../...**

**zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych**

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w pozycji nr 4 dotyczącej substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie czwartej „Ostateczny termin składania wniosków” lit. c) otrzymuje brzmienie:  
„c) Na zasadzie odstępstwa od lit. a):  
1 stycznia 2029 r. w odniesieniu do zastosowań w wyrobach medycznych objętych zakresem rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.”;
- 2) w kolumnie piątej „Data ostateczna” lit. c) otrzymuje brzmienie:  
„c) Na zasadzie odstępstwa od lit. a):  
1 lipca 2030 r. w odniesieniu do zastosowań w wyrobach medycznych objętych zakresem rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.”.