



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de julho de 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 7 de julho de 2023

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 - ANEXO

Assunto: ANEXO do REGULAMENTO (UE) .../.. DA COMISSÃO que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos médicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 - ANEXO.

Anexo: [...] (2023) XXX draft - D 090165/1 - ANEXO



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

ANNEX

ANEXO

do

REGULAMENTO (UE) .../.. DA COMISSÃO

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos
médicos**

ANEXO

No quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada n.º 4 relativa à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) é alterada do seguinte modo:

- (1) Na coluna 4, «Data-limite para os pedidos», a alínea c) passa a ter a seguinte redação:
 - «c) Em derrogação da alínea a):
1 de janeiro de 2029 para utilizações em dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.»;
- (2) Na coluna 5, «Data de expiração», a alínea c) passa a ter a seguinte redação:
 - «c) Em derrogação da alínea a):
1 de julho de 2030 para utilizações em dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.»