



Bruxelles, 7 iulie 2023
(OR. en)

11655/23
ADD 1

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	7 iulie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D090165/01 ANNEX
Subiect:	ANEXĂ la REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D090165/01 ANNEX.

Anexă: D090165/01 ANNEX



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

ANNEX

ANEXĂ

la

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale

ANEXĂ

În tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, rubrica nr. 4 referitoare la substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) se modifică după cum urmează:

- (1) în coloana 4 „Data limită de depunere a cererii”, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Prin derogare de la litera (a):

1 ianuarie 2029 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.”;

- (2) în coloana 5 „Data expirării”, litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) Prin derogare de la litera (a):

1 iulie 2030 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.”;