

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/2160 НА КОМИСИЯТА****от 18 декември 2020 година****за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕС) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на групата вещества 4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксилиран (която обхваща ясно определени вещества и вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали, полимери и хомолози)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално членове 58 и 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Коронавирусното заболяване (COVID-19) е инфекциозно заболяване, причинявано от новооткрит коронавирус. На 30 януари 2020 г. Световната здравна организация обяви разпространението на COVID-19 за извънредна ситуация за общественото здраве в световен мащаб, а на 11 март 2020 г. го определи като пандемия.
- (2) Групата вещества 4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксилиран (която обхваща ясно определени вещества и вещества с неизвестен или променлив състав, продукти от сложни реакции или биологични материали, полимери и хомолози) (наричана по-нататък „групата вещества“), отговаря на критериите, определени в член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и е включена в списъка в приложение XIV към посочения регламент.
- (3) Крайният срок за получаване на заявления за групата вещества беше 4 юли 2019 г., а датата на забрана е определена на 4 януари 2021 г. В съответствие с член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 употребата на групата вещества след датата на забрана не се разрешава, освен ако: не е издадено разрешение за конкретна употреба; било е подадено заявление за разрешение за конкретна употреба преди крайния срок за получаване на заявления, но все още не е взето решение по това заявление; за употребата се прилага освобождаване в съответствие с посочения регламент.
- (4) Коронавирусната пандемия доведе до единствена по рода си извънредна ситуация в областта на общественото здраве. Освен това мерките, които държавите членки бяха принудени да предприемат за ограничаване на разпространението на COVID-19, станаха причина за сериозни смущения в националните икономики и в Съюза като цяло.
- (5) Понастоящем се разработват възможни лечения и ваксини за борба с COVID-19. Групата вещества се използва за диагностициране на COVID-19 и за производството на инструменти за тази цел. В момента тя се употребява за производството на комплекти за инвитро диагностика. Групата вещества има приложение при разработването на ваксини за борба с COVID-19 и се очаква да се използва и при тяхното производство. Освен това не може да се изключи употребата на групата вещества при разработването и производството на активни фармацевтични съставки и готови лекарствени форми за борба с COVID-19.
- (6) В настоящата извънредна ситуация в областта на общественото здраве, за Съюза е от основен интерес възможно най-скоро да бъдат разработени, произведени, предоставени и използвани безопасни и ефикасни лекарствени продукти, безопасни медицински изделия и принадлежности за тях, които могат да се използват за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19 в Съюза.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (7) Тъй като крайният срок за получаване на заявления — 4 юли 2019 г., изтече преди началото на пандемията от COVID-19, не е имало възможност заявленията за разрешение за употреба на групата вещества за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19 да бъдат подадени преди тази дата и следователно употребата ѝ след датата на забрана не би била законосъобразна.
- (8) Поради това е от първостепенно значение да се гарантира, че като извънредна мярка за опазване на общественото здраве не се възпрепятства употребата на групата вещества за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, медицински изделия или принадлежности за тях, включително ин витро диагностични медицински изделия, нито употребата ѝ за такива медицински изделия или принадлежности, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19, след датата на забрана, понастоящем определена в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (9) Освен това разрешаването на употребата на групата вещества за тези конкретни цели след 4 януари 2021 г. ще допринесе за постигането на целите, определени в Стратегията на ЕС за ваксините срещу COVID-19<sup>(2)</sup>.
- (10) Поради това е целесъобразно крайният срок за получаване на заявления и датата на забрана да се отложат във връзка с употребата на групата вещества за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, медицински изделия или принадлежности за тях, включително ин витро диагностични медицински изделия, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19, и употребата ѝ за такива медицински изделия или принадлежности. Отлагането на крайния срок за получаване на заявления до дата, която е 18 месеца след влизането в сила на настоящия регламент, е необходимо, за да се даде възможност да бъдат подготвени заявленията за разрешение за тази употреба, като е целесъобразно датата на забрана съответно да се отложи до дата, която е 36 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (11) Поради това Регламент (ЕС) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Тъй като крайният срок за получаване на заявления за групата вещества изтече преди избухването на COVID-19 и за да се избегне прекъсване на периода, през който заявленията за употреба на групата вещества за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, медицински изделия или принадлежности за тях, включително ин витро диагностични медицински изделия, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19, и употребата ѝ за такива медицински изделия или принадлежности, могат да бъдат надлежно подадени, така че употребата да бъде включена в разпоредбата по член 56, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратна сила, считано от 4 юли 2019 г. В допълнение настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност и да се прилага с обратна сила, за да се гарантира, че и след 4 януари 2021 г. групата вещества ще може да продължи да се употребява за същите цели.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложение XIV към Регламент (ЕС) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 4 юли 2019 г.

<sup>(2)</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета и Европейската инвестиционна банка — Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19, COM(2020) 245 final, 17 юни 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 декември 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 вписване 42 относно 4-(1,1,3,3-тетраметилбутил)фенол, етоксилиран [обхващаща ясно определени вещества и UVСВ вещества, полимери и хомолози] се изменя, както следва:

1) текстът в колона 4 „Краен срок за получаване на заявления“ се заменя със следното:

„а) 4 юли 2019 г. (\*);

б) чрез дерогация от буква а) — 22 юни 2022 г. за следните видове употреба:

— за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета (\*\*), във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на коронавирусното заболяване (COVID-19);

— за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.

(\*\*) Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).;

2) текстът в колона 5 „Дата на забрана“ се заменя със следния текст:

„а) 4 януари 2021 г. (\*\*);

б) чрез дерогация от буква а) — 22 декември 2023 г. за следните видове употреба:

— за научни изследвания, разработване и производство на лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Директива 2001/83/ЕС, или медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, във връзка с използването им за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19;

— за медицински изделия или принадлежности за тях, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО, Регламент (ЕС) 2017/745, Директива 98/79/ЕО или Регламент (ЕС) 2017/746, използвани за диагностициране, лечение или профилактика на COVID-19.“