

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2160,****ze dne 18. prosince 2020,****kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o skupinu látek 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný (zahrnující přesně definované látky a látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály, polymery a homology)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na články 58 a 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Onemocnění koronavirem (COVID-19) je infekční choroba způsobená nově objeveným koronavirem. Dne 30. ledna 2020 prohlásila Světová zdravotnická organizace šíření onemocnění COVID-19 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a dne 11. března 2020 je kvalifikovala jako pandemií.
- (2) Skupina látek 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, ethoxylovaný (zahrnující přesně definované látky a látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály, polymery a homology) (dále jen „skupina látek“) splňuje kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 a je zahrnuta v příloze XIV uvedeného nařízení.
- (3) Nejzazším datem podání žádosti pro tuto skupinu látek byl 4. červenec 2019 a datum zániku je stanoveno na 4. ledna 2021. V souladu s čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 nejsou použití této skupiny látek po datu zániku povolena, ledaže bylo uděleno povolení pro konkrétní použití, žádost o povolení pro dané použití byla podána před nejzazším datem podání žádosti, ale o žádosti dosud nebylo rozhodnuto, nebo se na použití vztahuje výjimka podle uvedeného nařízení.
- (4) Pandemie COVID-19 způsobila bezprecedentní ohrožení veřejného zdraví. Opatření, která členské státy musely přijmout, aby zastavily šíření onemocnění COVID-19, navíc závažně narušila hospodářství členských států a Unie jako celku.
- (5) Probíhá vývoj možných způsobů léčby COVID-19 a očkovacích látek proti tomuto onemocnění. Dotčená skupina látek se používá v diagnostice onemocnění COVID-19 a při výrobě nástrojů k tomuto účelu. V současné době se používá k výrobě diagnostických souprav in vitro. Tato skupina látek se používá i při vývoji očkovacích látek proti COVID-19 a očekává se její použití při jejich výrobě. Dále nelze vyloučit použití této skupiny látek při vývoji a výrobě farmakologicky účinných látek a hotových lékových forem pro boj proti COVID-19.
- (6) V této situaci ohrožení veřejného zdraví je pro Unii otázkou zásadního zájmu, aby byly v Unii co nejdříve vyvinuty, vyráběny, dány k dispozici a používány bezpečné a účinné léčivé přípravky, bezpečné zdravotnické prostředky a příslušenství zdravotnických prostředků, které jsou vhodné pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci onemocnění COVID-19.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Jelikož však nejzazší datum podání žádosti 4. července 2019 uplynulo před příchodem pandemie COVID-19, nemohly být žádosti o povolení použití této skupiny látek pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19 podány před uvedeným datem, a taková použití tudíž po datu zániku nemohou legálně pokračovat.
- (8) Je proto nanejvýš důležité přijmout výjimečné opatření na ochranu veřejného zdraví spočívající v zajištění toho, aby nebylo znemožněno použití této skupiny látek pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a pro použití v takových zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích za účelem jejich použití k diagnostice, léčbě nebo prevenci onemocnění COVID-19 po datu zániku, jak je momentálně stanoveno v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (9) Umožnění používání této skupiny látek pro uvedená konkrétní použití po 4. lednu 2021 by dále přispělo ke splnění cílů strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19 <sup>(?)</sup>.
- (10) Je proto vhodné odložit nejzazší datum podání žádosti a datum zániku stanovená pro tuto skupinu látek, pokud jde o jejich použití pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci onemocnění COVID-19 a použití v těchto zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích. Pro přípravu žádostí o povolení těchto použití je nezbytný odklad nejzazšího data podání žádosti o 18 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost a v návaznosti na to je vhodné odložit i datum zániku, a to o 36 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Jelikož nejzazší datum podání žádosti pro tuto skupinu látek uplynulo před šířením onemocnění COVID-19 a aby se zabránilo prodlevě v období, během něhož mohou být žádosti o použití pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků včetně diagnostických zdravotnických prostředků in vitro za účelem jejich použití k diagnostice, léčbě nebo prevenci uvedeného onemocnění a použití v těchto zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích oprávněně podávány, tak, aby se na takové použití vztahoval čl. 56 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006, je nezbytné, aby toto nařízení vstoupilo v platnost bezodkladně a aby mohlo být uplatňováno zpětně od 4. července 2019. Toto nařízení navíc mělo vstoupit v platnost co nejdříve a mělo by být uplatňováno zpětně, aby bylo zajištěno nepřerušené použití této skupiny látek po 4. lednu 2021 pro stejná použití.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 4. července 2019.

<sup>(?)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě a Evropské investiční bance ze dne 17. června 2020 – Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19, COM(2020) 245 final.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

V tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se položka 42 týkající se 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenolu, ethoxylovaného (zahrnujícího přesně definované látky a látky UVCB, polymery a homology) mění takto:

1) znění sloupce 4 „Nejzazší datum podání žádosti“ se nahrazuje tímto:

„a) 4. července 2019(\*)“;

b) odchylně od písmene a), 22. června 2022 pro následující použití:

- pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 (\*\*) za účelem jejich použití pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci onemocnění koronavirem (COVID-19);
- ve zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19.

---

(\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).“;

2) znění sloupce 5 „Datum zániku“ se nahrazuje tímto:

„a) 4. ledna 2021(\*\*)“;

b) odchylně od písmene a), 22. prosince 2023 pro následující použití:

- pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků spadajících do oblasti působnosti směrnice 2001/83/ES nebo zdravotnických prostředků nebo příslušenství zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 za účelem jejich použití pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19;
- ve zdravotnických prostředcích nebo příslušenstvích zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/745, směrnice 98/79/ES nebo nařízení (EU) 2017/746 pro diagnostiku, léčbu nebo prevenci COVID-19.“