

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/2160

af 18. december 2020

om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stofgruppe 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (der dækker veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 58 og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Coronavirussygdom (covid-19) er en smitsom sygdom forårsaget af et nyopdaget coronavirus. Den 30. januar 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen udbruddet af covid-19 for en folkesundhedskrise af internationale dimensioner, og den 11. marts 2020 erklærede den covid-19 for en pandemi.
- (2) Stofgruppe 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxileret (der dækker veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer) (»stofgruppen«) opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006 og er opført i bilag XIV til samme forordning.
- (3) Ansøgningsfristen for stofgruppen var den 4. juli 2019, og solnedgangsdatoen er fastsat til den 4. januar 2021. I henhold til artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 er det ikke tilladt at anvende stofgruppen efter solnedgangsdatoen, medmindre der er udstedt godkendelse for en bestemt anvendelse, eller der er indgivet en ansøgning om godkendelse af en given anvendelse inden ansøgningsfristen, men endnu ikke truffet afgørelse om ansøgningen, eller der er indrømmet en undtagelse for anvendelsen i henhold til nævnte forordning.
- (4) Covid-19-pandemien har udløst en folkesundhedskrise af hidtil uset omfang. Dertil kommer, at de foranstaltninger, medlemsstaterne har været nødsaget til at træffe for at begrænse spredningen af covid-19, har afstedkommet alvorlige forstyrrelser i de nationale økonomier og i Unionen som helhed.
- (5) Mulige behandlinger og vacciner til bekæmpelse af covid-19 er under udvikling. Stofgruppen anvendes til at diagnosticere covid-19 og til at fremstille værktøjer til dette formål. Den anvendes i øjeblikket til at fremstille sæt til in vitro-diagnostik. Stofgruppen anvendes også til at udvikle vacciner til bekæmpelse af covid-19 og forventes at blive anvendt til at fremstille disse. Det kan heller ikke udelukkes, at stofgruppen anvendes til at udvikle og fremstille aktivstoffer til fremstilling af lægemidler samt færdige doseringsformer til bekæmpelse af covid-19.
- (6) I den aktuelle folkesundhedskrise er det af stor interesse for Unionen, at sikre og effektive lægemidler, sikkert medicinsk udstyr og tilbehør til medicinsk udstyr, der er egnet til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19, hurtigst muligt kan udvikles, fremstilles, tilgængeliggøres og ibrugtages i Unionen.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (7) Eftersom ansøgningsfristen (4. juli 2019) udløb, inden covid-19-pandemien indtraf, kunne der imidlertid ikke indgives ansøgninger om godkendelse af anvendelser af stofgruppen til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19 før denne dato, og sådanne anvendelser kan således ikke lovligt fortsætte efter solnedgangsdatoen.
- (8) Det er derfor af afgørende betydning — som en ekstraordinær foranstaltning til beskyttelse af folkesundheden — at sikre, at anvendelsen af stofgruppen ikke forhindres med henblik på forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og til anvendelse i sådant medicinsk udstyr eller sådant tilbehør med henblik på anvendelse til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid 19 efter solnedgangsdatoen i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (9) Hertil kommer, at fortsat anvendelse af stofgruppen til disse specifikke formål efter den 4. januar 2021 bidrager til at opfylde målene i »EU's strategi for covid-19-vacciner«^(?).
- (10) Ansøgningsfristen og solnedgangsdatoen for stofgruppen bør derfor udskydes for så vidt angår anvendelser til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19 og anvendelse i sådant medicinsk udstyr eller sådant tilbehør. For at gøre det muligt at udarbejde ansøgninger om godkendelse til disse anvendelser er det nødvendigt at udskyde ansøgningsfristen til 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden, og solnedgangsdatoen bør derfor udskydes til 36 måneder efter forordningens ikrafttræden.
- (11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (12) Eftersom den seneste ansøgningsdato for stofgruppen udløb allerede inden covid-19-udbruddet og for at undgå diskontinuitet i den periode, hvori der kan indgives gyldige ansøgninger om anvendelse til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af denne sygdom og anvendelse i sådant medicinsk udstyr eller sådant tilbehør, således at anvendelsen er omfattet af artikel 56, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006, er det nødvendigt at fastsætte, at nærværende forordning skal træde hurtigt i kraft og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 4. juli 2019. Desuden bør nærværende forordning træde i kraft hurtigst muligt og finde anvendelse med tilbagevirkende kraft for at sikre fortsat anvendelse af stofgruppen til de samme anvendelser også efter den 4. januar 2021.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 4. juli 2019.

^(?) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet og Den Europæiske Investeringsbank af 17. juni 2020: EU-strategi for covid-19-vacciner (COM(2020) 245 final).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabellen i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer i løbenr. 42 vedrørende 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxyleret (der dækker veldefinerede stoffer og UVCB-stoffer, polymerer og homologer):

1) Teksten i kolonne 4 («Ansøgningsfrist») affattes således:

»a) 4. juli 2019 (*)

b) Uanset litra a) 22. juni 2022 til følgende anvendelser:

- til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 (**), med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af coronavirussygdom (covid-19)
- i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

2) Teksten i kolonne 5 («Solnedgangsdato») affattes således:

»a) 4. januar 2021 (**)

b) Uanset litra a) 22. december 2023 til følgende anvendelser:

- til forskning om samt udvikling og fremstilling af lægemidler, der er omfattet af direktiv 2001/83/EF, eller medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på anvendelse heraf til diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19
- i medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EF eller forordning (EU) 2017/746, med henblik på diagnosticering, behandling eller forebyggelse af covid-19.«