

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2160 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ομάδα ουσιών 4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλική) φαινόλη, αιθοξυλιωμένη (που καλύπτει σαφώς καθορισμένες ουσίες και ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά, πολυμερή και ομόλογες)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, και ιδίως τα άρθρα 58 και 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η νόσος από κορονοϊό (COVID-19) είναι μια λοιμώδης νόσος η οποία προκαλείται από έναν κορονοϊό που ανακαλύφθηκε πρόσφατα. Στις 30 Ιανουαρίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κήρυξε την έξαρση της νόσου COVID-19 ως «κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο» και στις 11 Μαρτίου 2020 τη χαρακτήρισε πανδημία.
- (2) Η ομάδα ουσιών 4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλική) φαινόλη, αιθοξυλιωμένη (που καλύπτει σαφώς καθορισμένες ουσίες και ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά, πολυμερή και ομόλογες) (στο εξής: ομάδα ουσιών) πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Η τελευταία ημερομηνία αίτησης για την ομάδα ουσιών ήταν η 4η Ιουλίου 2019 και η ημερομηνία λήξης είναι η 4η Ιανουαρίου 2021. Σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι χρήσεις της ομάδας ουσιών δεν επιτρέπονται μετά την ημερομηνία λήξης εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για συγκεκριμένη χρήση, εάν έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης για δεδομένη χρήση πριν από την τελευταία ημερομηνία αίτησης αλλά δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης ή εάν η χρήση καλύπτεται από εξαίρεση σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (4) Η πανδημία COVID-19 δημιούργησε μια άνευ προηγουμένου κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, τα μέτρα που χρειάστηκε να θεσπίσουν τα κράτη μέλη για να περιορίσουν την εξάπλωση της COVID-19 έχουν προκαλέσει σοβαρές διαταραχές στις εθνικές οικονομίες και συνολικά στην Ένωση.
- (5) Αυτή τη στιγμή βρίσκονται υπό ανάπτυξη πιθανές θεραπείες και εμβόλια για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19. Η ομάδα ουσιών χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της νόσου COVID-19 και για την παραγωγή εργαλείων για τον σκοπό αυτό. Επί του παρόντος χρησιμοποιείται για την παραγωγή in vitro διαγνωστικών συνόλων. Η ομάδα ουσιών χρησιμοποιείται επίσης στην ανάπτυξη εμβολίων για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19 και αναμένεται να χρησιμοποιηθεί στην παραγωγή τους. Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η ομάδα ουσιών να χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη και την παραγωγή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και τελικών φαρμακοτεχνικών μορφών για την καταπολέμηση της νόσου COVID-19.
- (6) Σε αυτή την κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία, είναι μείζονος ενδιαφέροντος για την Ένωση να υπάρχει η δυνατότητα ανάπτυξης, παραγωγής, διάθεσης και χρήσης, εντός της Ένωσης, ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων, ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατάλληλων για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19, το συντομότερο δυνατόν.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (7) Ωστόσο, δεδομένου ότι η τελευταία ημερομηνία αίτησης, η 4η Ιουλίου 2019, παρήλθε πριν από την εκδήλωση της πανδημίας COVID-19, οι αιτήσεις για την έγκριση των χρήσεων της ομάδας ουσιών για τη διάγνωση, θεραπεία ή πρόληψη της νόσου COVID-19 δεν θα μπορούσαν να είχαν υποβληθεί πριν από την εν λόγω ημερομηνία και, ως εκ τούτου, οι εν λόγω χρήσεις δεν μπορούν νομίμως να συνεχιστούν μετά την ημερομηνία λήξης.
- (8) Είναι, συνεπώς, πρωταρχικής σημασίας να διασφαλιστεί ότι δεν αποτρέπεται η χρήση της ομάδας ουσιών για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και η χρήση της εν λόγω ομάδας ουσιών σε τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα ενόψει της χρήσης τους για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 μετά την ημερομηνία λήξης όπως ορίζεται επί του παρόντος στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ως έκτακτο μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας.
- (9) Επιπλέον, η παροχή της δυνατότητας συνέχισης της χρήσης της ομάδας ουσιών για τους συγκεκριμένους αυτούς σκοπούς μετά την 4η Ιανουαρίου 2021 θα συμβάλει στην επίτευξη των στόχων της «Στρατηγικής της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19»<sup>(2)</sup>.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μετατεθούν η τελευταία ημερομηνία αίτησης και η ημερομηνία λήξης που έχουν οριστεί για την ομάδα ουσιών όσον αφορά τις χρήσεις για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19 και τη χρήση σε τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα. Προκειμένου να καταστεί δυνατή η προετοιμασία των αιτήσεων αδειοδότησης για τις εν λόγω χρήσεις, είναι αναγκαία η μετάθεση της τελευταίας ημερομηνίας αίτησης μέχρι μια ημερομηνία 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και, αντίστοιχα, είναι σκόπιμο να μετατεθεί η ημερομηνία λήξης μέχρι μια ημερομηνία 36 μήνες από την έναρξη ισχύος του.
- (11) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Δεδομένου ότι η τελευταία ημερομηνία αίτησης για την ομάδα ουσιών έχει ήδη παρέλθει πριν από την έναρξη της νόσου COVID-19, για να αποφευχθεί τυχόν κενό στην περίοδο κατά την οποία οι αιτήσεις για χρήσεις για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενόψει της χρήσης τους για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της εν λόγω νόσου και τη χρήση σε τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα υποβάλλονται εγκύτως ώστε η χρήση να καλύπτεται από το άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί επείγουσα έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού και αναδρομική εφαρμογή του από την 4η Ιουλίου 2019. Επιπλέον, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ επειγόντως και να ισχύσει αναδρομικά προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της χρήσης της ομάδας ουσιών μετά την 4η Ιανουαρίου 2021 για τις ίδιες χρήσεις.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 4η Ιουλίου 2019.

<sup>(2)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων, της 17ης Ιουνίου 2020 — Στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19, COM(2020) 245 final.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η εγγραφή 42 που αφορά την 4-(1,1,3,3-τετραμεθυλοβουτυλική) φαινόλη, αιθοξυλιωμένη (που καλύπτει σαφώς καθορισμένες ουσίες και ουσίες UVCB, πολυμερή και ομόλογες) τροποποιείται ως εξής:

1) το κείμενο της στήλης 4 «Τελευταία ημερομηνία αίτησης» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) 4 Ιουλίου 2019(\*)·

β) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), 22 Ιουνίου 2022 για τις εξής χρήσεις:

- για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, της οδηγίας 98/79/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*\*), ενόψει της χρήσης τους για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19·
- σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, της οδηγίας 98/79/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19.

(\*\*) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).»

2) το κείμενο της στήλης 5 «Ημερομηνία λήξης» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) 4 Ιανουαρίου 2021(\*\*)·

β) κατά παρέκκλιση από το στοιχείο α), 22 Δεκεμβρίου 2023 για τις εξής χρήσεις:

- για την έρευνα, την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή εξαρτημάτων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, της οδηγίας 98/79/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, ενόψει της χρήσης τους για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19·
- σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, της οδηγίας 98/79/ΕΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη της νόσου COVID-19.»