

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/2160,**18. detsember 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa seoses ainerühmaga 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)fenool, etoksüülitud (hõlmab täpselt määratletud aineid ja tundmatu või muutuva koostisega aineid, kompleksseid reaktsioonisaadusi ja bioloogilist päritolu materjale, polümeere ja homolooge)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ ning eriti selle artikleid 58 ja 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Koroonaviirushaigus (COVID-19) on hiljuti avastatud koroonaviiruse põhjustatud nakkushaigus. 30. jaanuaril 2020 kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon COVID-19 puhangu rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks ja 11. märtsil 2020 pandeemiaks.
- (2) Ainerühm 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)fenool, etoksüülitud (hõlmab täpselt määratletud aineid ja tundmatu või muutuva koostisega aineid, kompleksseid reaktsioonisaadusi ja bioloogilist päritolu materjale, polümeere ja homolooge) (edaspidi „ainerühm“) vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele ja on loetletud kõnealuse määruse XIV lisas.
- (3) Ainerühma kasutamise taotluste esitamise tähtaeg oli 4. juulil 2019 ja sulgemiskuupäevaks on määratud 4. jaanuar 2021. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 56 lõikele 1 ei ole ainerühma kasutamine pärast sulgemiskuupäeva lubatud, välja arvatud juhul, kui konkreetse kasutusala jaoks on antud autoriseering, konkreetse kasutusala autoriseerimise taotlus on esitatud enne taotluste esitamise tähtaja lõppu, kuid otsust taotluse kohta ei ole veel tehtud, või kasutusala suhtes on tehtud erand vastavalt kõnealusele määrusele.
- (4) COVID-19 pandeemia on tekitanud enneolematu rahvatervisealase hädaolukorra. Peale selle on liikmesriikides COVID-19 leviku piiramiseks võetud meetmed põhjustanud suuri häireid nii riikide kui ka kogu liidu majanduses.
- (5) Praegu töötatakse välja võimalikke raviviise ja vaktsiine COVID-19 vastu võitlemiseks. Ainerühma kasutatakse COVID-19 diagnoosimiseks ja selleks vajalike töövahendite tootmiseks. Praegu kasutatakse seda *in vitro* diagnostika-komplektide tootmiseks. Ainerühma kasutatakse ka COVID-19 vastu võitlemiseks vajalike vaktsiinide väljatöötamisel ja eeldatavasti läheb seda vaja ka nende tootmiseks. Vältida ei saa ainerühma kasutamist ka COVID-19 vastu võitlemiseks vajalike ravimite toimeainete ja ravimivormide väljatöötamisel ja tootmisel.
- (6) Praeguses rahvatervise hädaolukorras on liidu jaoks väga oluline, et liidus saaks võimalikult kiiresti välja töötada, toota, kättesaadavaks teha ja kasutada ohutuid ja tõhusaid ravimeid ning ohutuid meditsiiniseadmeid ja meditsiini-seadmete abiseadmeid, mis sobivad COVID-19 diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (7) Kuna aga taotluste esitamise tähtaeg lõppes 4. juulil 2019 ehk enne COVID-19 pandeemia algust, ei olnud enne seda kuupäeva võimalik esitada autoriseeringutaotlusi ainerühma kasutamiseks COVID-19 diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks ning seetõttu ei saa sellist kasutamist pärast sulgemiskuupäeva seaduslikult jätkata.
- (8) Seetõttu on äärmiselt oluline tagada, et rahvatervise kaitsmise olulise meetmena oleks ka pärast määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisas sätestatud sulgemiskuupäeva võimalik ainerühma kasutada ravimite, meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete abiseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete uurimiseks, väljatöötamiseks ja tootmiseks ning sellistes meditsiiniseadmetes või abiseadmetes COVID-19 diagnoosimise, ravi või ennetamise eesmärgil.
- (9) Peale selle aitaks ainerühma kõnealustel konkreetsetel eesmärkidel kasutamise lubamine ka pärast 4. jaanuari 2021 kaasa ELi COVID-19 vaktsiinide strateegia ⁽²⁾ eesmärkide saavutamisele.
- (10) Seepärast on asjakohane pikendada taotluste esitamise tähtaega ja lükata edasi sulgemiskuupäeva, mis on ainerühmale määratud seoses selle kasutamisega ravimite, meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete abiseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete uurimiseks, väljatöötamiseks ja tootmiseks COVID-19 diagnoosimise, ravi või ennetamise eesmärgil või kasutamisega sellistes meditsiiniseadmetes või abiseadmetes. Taotluste esitamise tähtaja pikendamine kuni 18 kuuni pärast käesoleva määruse jõustumist on vajalik selleks, et võimaldada kõnealuste kasutusala autoriseerimise taotluste koostamist, ning samamoodi on asjakohane lükata sulgemiskuupäev edasi 36 kuuni pärast määruse jõustumist.
- (11) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (12) Kuna ainerühma kasutamise taotluste esitamise tähtaeg möödus juba enne COVID-19 puhangu algust, peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti ja olema tagasiulatavalt kohaldatav alates 4. juulist 2019, et vältida lünkade tekkimist ajavahemikku, mille jooksul saab korrektselt esitada taotlusi ravimite, meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete abiseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete uurimiseks, väljatöötamiseks ja tootmiseks COVID-19 diagnoosimise, ravi või ennetamise eesmärgil või kasutamiseks sellistes meditsiiniseadmetes või abiseadmetes, ning tagada seeläbi nende kasutusala vastavus määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 56 lõike 1 punktile d. Peale selle peaks käesolev määrus jõustuma võimalikult kiiresti ja seda tuleks kohaldada tagasiulatavalt, et tagada ainerühma kasutamise jätkumine samade kasutusala puhul pärast 4. jaanuari 2021.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 4. juulist 2019.

⁽²⁾ Komisjoni 17. juuni 2020. aasta teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule ja Euroopa Investeerimispankale – ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta, COM(2020) 245 final.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa tabelis muudetakse kannet nr 42, mis käsitleb 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)-fenooli, etoksüülitud (hõlmab täpselt määratletud aineid ja UVCB-aineid, polümeere ja homolooge), järgmiselt:

1) 4. veeru „Taotluse esitamise tähtaeg“ tekst asendatakse järgmisega:

„a) 4. juuli 2019*;

b) erandina punktist a: 22. juuni 2022 järgmiste kasutusvalade puhul:

- direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse kuuluvate ravimite või direktiivi 93/42/EMÜ, määruse (EL) 2017/745, direktiivi 98/79/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746 (**) kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete abiseadmete uurimine, väljatöötamine ja tootmine, eesmärgiga kasutada neid koroonaviirushaiguse (COVID-19) diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks;
- direktiivi 93/42/EMÜ, määruse (EL) 2017/745, direktiivi 98/79/EÜ või määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvates meditsiiniseadmetes või meditsiiniseadmete abiseadmetes COVID-19 diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks.

(**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).“;

2) 5. veeru „Sulgemiskuupäev“ tekst asendatakse järgmisega:

„a) 4. jaanuar 2021**;

b) erandina punktist a: 22. detsember 2023 järgmiste kasutusvalade puhul:

- direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse kuuluvate ravimite või direktiivi 93/42/EMÜ, määruse (EL) 2017/745, direktiivi 98/79/EÜ või määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete abiseadmete uurimine, väljatöötamine ja tootmine, eesmärgiga kasutada neid COVID-19 diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks;
 - direktiivi 93/42/EMÜ, määruse (EL) 2017/745, direktiivi 98/79/EÜ või määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse kuuluvates meditsiiniseadmetes või meditsiiniseadmete abiseadmetes COVID-19 diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks.“
-