

**RÈGLEMENT (UE) 2020/2160 DE LA COMMISSION****du 18 décembre 2020****modifiant l'annexe XIV du règlement (UE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le groupe de substances 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (couvrant les substances bien définies et les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matériaux biologiques, les polymères et homologues)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert. Après avoir déclaré le 30 janvier 2020 que la flambée de COVID-19 constituait une «urgence de santé publique de portée internationale», l'Organisation mondiale de la santé l'a qualifiée de pandémie le 11 mars 2020.
- (2) Le groupe de substances 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (couvrant les substances bien définies et les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matériaux biologiques, les polymères et homologues) (ci-après le «groupe de substances») répond aux critères énoncés à l'article 57, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 et est inscrit à l'annexe XIV dudit règlement.
- (3) La date limite pour l'introduction des demandes pour le groupe de substances était le 4 juillet 2019 et la date d'expiration est fixée au 4 janvier 2021. Conformément à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, les utilisations du groupe de substances ne sont pas autorisées après la date d'expiration sauf si une autorisation a été octroyée pour une utilisation particulière, si une demande d'autorisation pour une utilisation donnée a été présentée avant la date limite pour l'introduction des demandes mais qu'une décision n'a pas encore été prise, ou si l'utilisation fait l'objet d'une exemption conformément audit règlement.
- (4) La pandémie de COVID-19 a créé une situation sans précédent en matière de santé publique. En outre, les mesures que les États membres ont dû adopter pour endiguer la propagation de la COVID-19 ont engendré des perturbations majeures pour les économies nationales et l'Union dans son ensemble.
- (5) Des traitements et vaccins potentiels pour lutter contre la COVID-19 sont en cours de mise au point. Le groupe de substances est utilisé pour le diagnostic de la COVID-19 et pour la production d'outils à cette fin. Il est actuellement utilisé pour la production de kits de diagnostic in vitro. Le groupe de substances est également utilisé pour la mise au point de vaccins visant à lutter contre la COVID-19 et devrait être utilisé pour leur production. De plus, il ne peut être exclu que le groupe de substances soit utilisé pour la mise au point et la production de principes actifs et de formes finies de dosage pour lutter contre la COVID-19.
- (6) Dans cette situation d'urgence de santé publique, il est d'un intérêt majeur pour l'Union que des médicaments sûrs et efficaces ainsi que des dispositifs médicaux et des accessoires de dispositifs médicaux sûrs, adaptés au diagnostic, au traitement ou à la prévention de la COVID-19 puissent être mis au point, produits, mis à disposition et utilisés dans l'Union dans les meilleurs délais.

<sup>(1)</sup> JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (7) Toutefois, la date limite d'introduction pour les demandes, à savoir le 4 juillet 2019, ayant été dépassée avant le début de la pandémie de COVID-19, les demandes d'autorisation pour les utilisations du groupe de substances pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19 n'ont pas pu être présentées avant cette date et, par conséquent, ces utilisations ne peuvent légalement se poursuivre après la date d'expiration.
- (8) Il est donc primordial de veiller à ce que, en tant que mesure exceptionnelle de protection de la santé publique, il ne soit pas fait obstacle à l'utilisation du groupe de substances pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et à son utilisation dans ces dispositifs ou accessoires médicaux en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19 après la date d'expiration figurant actuellement à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (9) En outre, autoriser la poursuite de l'utilisation du groupe de substances à ces fins spécifiques après le 4 janvier 2021 contribuerait à la réalisation des objectifs de la stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19 <sup>(2)</sup>.
- (10) Il convient donc de reporter la date limite pour l'introduction des demandes et la date d'expiration fixée pour le groupe de substances en ce qui concerne les utilisations pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19 ainsi qu'en ce qui concerne l'utilisation dans ces dispositifs ou accessoires médicaux. Il est nécessaire de reporter la date limite pour l'introduction des demandes à 18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre la préparation des demandes d'autorisation pour ces utilisations et, par conséquent, il y a lieu de reporter la date d'expiration à 36 mois après son entrée en vigueur.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) Étant donné que la date limite pour l'introduction des demandes en ce qui concerne le groupe de substances était déjà dépassée avant le début de la pandémie de COVID-19, afin d'éviter une interruption de la période pendant laquelle les demandes à des fins d'utilisation pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux, y compris de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de cette maladie et à des fins d'utilisation dans ces dispositifs ou accessoires médicaux peuvent être valablement présentées afin que l'utilisation soit couverte par l'article 56, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006, il est nécessaire de prévoir une entrée en vigueur de toute urgence du présent règlement et son application rétroactive à compter du 4 juillet 2019. En outre, le présent règlement devrait entrer en vigueur de toute urgence et s'appliquer rétroactivement afin de garantir la poursuite de l'utilisation du groupe de substances après le 4 janvier 2021 pour les mêmes utilisations.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 4 juillet 2019.

<sup>(2)</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil et à la Banque européenne d'investissement – Stratégie de l'Union européenne concernant les vaccins contre la COVID-19 [COM(2020) 245 final du 17 juin 2020].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEXE

Dans le tableau figurant à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006, l'entrée 42 concernant le 4-(1,1,3,3-tétraméthylbutyl)phénol, éthoxylé (couvrant les substances bien définies et les substances UVCB, les polymères et homologues) est modifiée comme suit:

1) Le texte de la colonne 4 «Date limite pour l'introduction des demandes» est remplacé par le texte suivant:

«a) 4 juillet 2019 (\*);

b) par dérogation au point a), le 22 juin 2022 pour les utilisations suivantes :

- pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil (\*\*), en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19),
- dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.

---

(\*\*) Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).»

2) Le texte de la colonne 5 «Date d'expiration» est remplacé par le texte suivant :

«a) 4 janvier 2021 (\*\*);

b) par dérogation au point a), le 22 décembre 2023 pour les utilisations suivantes:

- pour la recherche, la mise au point et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la maladie à coronavirus (COVID-19),
  - dans des dispositifs médicaux ou des accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19.»
-