

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2160**od 18. prosinca 2020.****o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu skupine tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (obuhvaćajući točno definirane tvari i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složene reakcijske proizvode ili biološke materijale, polimere i homologne tvari)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 58. i 131.,

budući da:

- (1) Bolest uzrokovana koronavirusom (COVID-19) zarazna je bolest koju uzrokuje nedavno otkriveni koronavirus. Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je 30. siječnja 2020. izvanredno stanje javnog zdravlja od međunarodnog značaja zbog izbijanja bolesti COVID-19, a 11. ožujka 2020. pandemiju te bolesti.
- (2) Skupina tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (obuhvaćajući točno definirane tvari i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složene reakcijske proizvode ili biološke materijale, polimere i homologne tvari) („navedena skupina tvari”) ispunjava kriterije utvrđene u članku 57. točki (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i navedena je u Prilogu XIV. toj uredbi.
- (3) Najkasniji datum primjene za navedenu skupinu tvari bio je 4. srpnja 2019., a kao datum povlačenja određen je 4. siječnja 2021. U skladu s člankom 56. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 uporabe navedene skupine tvari nisu dopuštene nakon datuma povlačenja osim ako je izdana autorizacija za određenu uporabu, ako je zahtjev za davanje autorizacije za određenu uporabu podnesen prije najkasnijeg datuma primjene, ali odluka o zahtjevu još nije donesena, ili ako je uporaba obuhvaćena izuzećem u skladu s tom uredbom.
- (4) Pandemija bolesti COVID-19 izazvala je dosad nezabilježenu izvanrednu javnozdravstvenu situaciju. Osim toga, mjere koje su države članice morale donijeti da bi ograničile širenje bolesti COVID-19 dovele su do velikih poremećaja u nacionalnim gospodarstvima i cijeloj Uniji.
- (5) Razvijaju se mogući oblici liječenja i cjepiva za borbu protiv bolesti COVID-19. Navedena skupina tvari upotrebljava se za dijagnosticiranje bolesti COVID-19 i u proizvodnji alata u tu svrhu. Trenutačno se upotrebljava za proizvodnju *in vitro* kompleta za dijagnosticiranje bolesti. Navedena skupina tvari upotrebljava se i za razvoj cjepiva za borbu protiv bolesti COVID-19 te se očekuje njezina uporaba u proizvodnji cjepiva. Nadalje, ne može se isključiti uporaba navedene skupine tvari za razvoj i proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i gotovih farmaceutskih oblika za borbu protiv bolesti COVID-19.
- (6) U ovoj situaciji izvanrednog javnozdravstvenog stanja od velikog je interesa Unije da se sigurni i učinkoviti lijekovi, sigurni medicinski proizvodi i pribor za medicinske proizvode prikladni za dijagnosticiranje, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19 što prije razviju, proizvedu, stave na raspolaganje i upotrebljavaju u Uniji.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

- (7) Međutim, budući da je najkasniji datum primjene, odnosno 4. srpnja 2019., bio prije početka pandemije bolesti COVID-19, zahtjevi za davanje autorizacije za uporabe navedene skupine tvari za dijagnosticiranje, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19 nisu mogli biti podneseni prije tog datuma te se stoga takve uporabe ne mogu zakonito nastaviti nakon datuma povlačenja.
- (8) Stoga je iznimno važno kao izvanrednu mjeru za zaštitu javnog zdravlja osigurati da se ne spriječi uporaba navedene skupine tvari za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova, medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, kao ni uporaba navedene skupine tvari u takvim medicinskim proizvodima ili priboru radi njihove uporabe u dijagnosticiranju, liječenju ili prevenciji bolesti COVID-19 nakon datuma povlačenja kako je trenutačno utvrđen u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (9) Nadalje, dopuštanje daljnje uporabe navedene skupine tvari u te posebne svrhe nakon 4. siječnja 2021. pridonijelo bi ispunjenju ciljeva strategije EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19 ^(?).
- (10) Stoga je primjereno odgoditi najkasniji datum primjene i datum povlačenja utvrđen za navedenu skupinu tvari u pogledu uporaba za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova, medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, radi dijagnosticiranja, liječenja ili prevencije bolesti COVID-19 te u pogledu uporabe u takvim medicinskim proizvodima ili priboru. Najkasniji datum primjene potrebno je odgoditi na 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe kako bi se omogućila priprema zahtjeva za davanje autorizacije za te uporabe te je, u skladu s tim, primjereno odgoditi datum povlačenja na 36 mjeseci nakon njezina stupanja na snagu.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Budući da je najkasniji datum primjene za navedenu skupinu tvari već prošao prije izbijanja bolesti COVID-19, u cilju izbjegavanja prekida razdoblja tijekom kojeg se valjano mogu podnijeti zahtjevi za uporabe navedene skupine tvari za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova, medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, radi njihove uporabe u dijagnosticiranju, liječenju ili prevenciji te bolesti i uporabe u takvim medicinskim proizvodima ili priboru tako da je uporaba obuhvaćena člankom 56. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, nužno je osigurati hitno stupanje na snagu ove Uredbe i njezinu retroaktivnu primjenu od 4. srpnja 2019. Nadalje, ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu i trebala bi se primjenjivati retroaktivno kako bi se osigurala daljnja uporaba navedene skupine tvari nakon 4. siječnja 2021. za iste uporabe.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 4. srpnja 2019.

^(?) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću i Europskoj investicijskoj banci od 17. lipnja 2020. – Strategija EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, COM(2020) 245 final.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 unos 42. koji se odnosi na 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (obuhvaćajući točno definirane tvari i UVCB tvari, polimere i homologne tvari) mijenja se kako slijedi:

(1) tekst u stupcu 4. „Najkasniji datum primjene” zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„(a) 4. srpnja 2019.(*)”;

(b) odstupajući od točke (a), 22. lipnja 2022. za uporabe kako slijedi:

- za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ ili medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode obuhvaćenih područjem primjene Direktive 93/42/EEZ, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/EZ ili Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća (**), radi njihove primjene u dijagnosticiranju, liječenju ili prevenciji bolesti uzrokovane koronavirusom (COVID-19),
- u medicinskim proizvodima ili priboru za medicinske proizvode obuhvaćenima područjem primjene Direktive 93/42/EEZ, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/EZ ili Uredbe (EU) 2017/746, za dijagnosticiranje, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19.

(**) Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).”;

(2) tekst u stupcu 5. „Datum povlačenja” zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„(a) 4. siječnja 2021.(**);”;

(b) odstupajući od točke (a), 22. prosinca 2023. za uporabe kako slijedi:

- za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova obuhvaćenih područjem primjene Direktive 2001/83/EZ ili medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode obuhvaćenima područjem primjene Direktive 93/42/EEZ, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/EZ ili Uredbe (EU) 2017/746, radi njihove primjene u dijagnosticiranju, liječenju ili prevenciji bolesti COVID-19,
- u medicinskim proizvodima ili priboru za medicinske proizvode obuhvaćenima područjem primjene Direktive 93/42/EEZ, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/EZ ili Uredbe (EU) 2017/746, za dijagnosticiranje, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19.”