

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/2160 RENDELETE****(2020. december 18.)**

**az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének a (jól meghatározott anyagokat és ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagokat, polimereket és homológokat is magukban foglaló) etoxilált 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol anyagcsoport tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 58. és 131. cikkére,

mivel:

- (1) A koronavírus-betegség (Covid19) egy újonnan felfedezett koronavírus által okozott fertőző betegség. 2020. január 30-án az Egészségügyi Világszervezet a Covid19-járvány kitörését „nemzetközi horderejű népegészségügyi szükséghelyzetnek” nyilvánította, majd 2020. március 11-én a Covid19-et világjárványnak minősítette.
- (2) A (jól meghatározott anyagokat és ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagokat, polimereket és homológokat is magában foglaló) etoxilált 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol anyagcsoport (a továbbiakban: anyagcsoport) esetében teljesülnek az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének f) pontjában meghatározott kritériumok, és az anyagcsoport szerepel a szóban forgó rendelet XIV. mellékletében.
- (3) Az anyagcsoport tekintetében a kérelem benyújtására vonatkozóan megállapított határidő 2019. július 4. volt, a lejáratí idő pedig 2021. január 4. Az 1907/2006/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének megfelelően valamely anyagcsoport felhasználásai a lejáratí időt követően csak akkor engedélyezhetők, ha egy meghatározott felhasználásra vonatkozóan engedély került kibocsátásra, vagy a kérelem benyújtásának határideje előtt kérelmeztek egy adott használat engedélyezését, de még nem született határozat a kérelem tárgyában, vagy a szóban forgó használat az említett rendelet értelmében valamely mentesség alkalmazási körébe tartozik.
- (4) A Covid19-világjárvány példátlan népegészségügyi szükséghelyzetet idézett elő. Emellett azok az intézkedések, amelyeket a tagállamok a Covid19 terjedésének megfékezése érdekében kénytelenek voltak meghozni, jelentős zavarokat okoztak a nemzetgazdaságokban és az Unió egészében.
- (5) Folyamatban van a Covid19 leküzdésére alkalmas potenciális kezelések és oltóanyagok kifejlesztése. Az anyagcsoport szerepet játszik a Covid19 diagnosztizálásában és az e célt szolgáló eszközök előállításában. Jelenleg in vitro diagnosztikai készletek előállításához használják. Az anyagcsoport a koronavírus-betegség elleni oltóanyagok kifejlesztése terén is használatos, és várhatóan azok előállításához is szükség lesz rá. Ezenkívül nem zárható ki, hogy az anyagcsoport felhasználásra kerül gyógyszerhatóanyagoknak és kimért adagolású szereknek a Covid19 leküzdése érdekében történő kifejlesztése és előállítása céljára.
- (6) A jelen népegészségügyi szükséghelyzetben az Uniónak elsődleges érdeke, hogy a Covid19 diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére alkalmas biztonságos és hatékony gyógyszereket, biztonságos orvostechikai eszközöket és azok tartozékait a lehető leghamarabb ki lehessen fejleszteni, elő lehessen állítani, rendelkezésre lehessen bocsátani és fel lehessen használni az Unióban.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (7) Mivel azonban a kérelmek benyújtására vonatkozó, 2019. július 4-i határidő a Covid19-világjárvány kitörése előtt lejárt, az említett időpontig nem kerülhetett sor az anyagcsoportnak a koronavírus-betegség diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére irányuló felhasználásaira vonatkozó engedély iránti kérelmek benyújtására, ezért az ilyen felhasználások a lejáratú időt követően nem folytatódhatnak jogszerűen.
- (8) Ezért a közegészség védelmére irányuló rendkívüli intézkedésként létfontosságú gondoskodni arról, hogy az anyagcsoport az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében jelenleg szereplő lejáratú idő után is felhasználható legyen a koronavírus-betegség diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel, orvostechnikai eszközökkel és azok tartozékaival, többek között in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kutatásokban, valamint az említett gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és tartozékaik kifejlesztéséhez és előállításához, továbbá az ilyen orvostechnikai eszközökben vagy azok tartozékaiban.
- (9) Ezenkívül annak lehetővé tétele, hogy az anyagcsoportot 2021. január 4. után is fel lehessen használni az említett konkrét célokra, egyúttal a Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia<sup>(2)</sup> célkitűzéseinek teljesítéséhez is hozzájárulna.
- (10) Ezért a szóban forgó anyagcsoport esetében helyénvaló elhalasztani a kérelem benyújtásának határidejét és a lejáratú időt a koronavírus-betegség diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel, orvostechnikai eszközökkel és azok tartozékaival, többek között in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kutatásokban való felhasználás, valamint az említett gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és tartozékaik kifejlesztése és előállítása céljára történő felhasználás, továbbá az ilyen orvostechnikai eszközökben vagy azok tartozékaiban való felhasználás tekintetében. A kérelem benyújtási határidejének az e rendelet hatálybalépését 18 hónappal követő időpontra történő elhalasztása szükséges ahhoz, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre az említett felhasználások engedélyezése iránti kérelmek elkészítéséhez, és ennek megfelelően a lejáratú időt helyénvaló a hatálybalépést 36 hónappal követő időpontra halasztani.
- (11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) Mivel az anyagcsoport tekintetében a kérelem benyújtásának határideje már a koronavírus-járvány kitörése előtt lejárt, annak elkerülésére, hogy megszakadjon az az időszak, amely alatt kérelmezni lehet a koronavírus-betegség diagnosztizálására, kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerekkel, orvostechnikai eszközökkel és azok tartozékaival, többek között in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kutatásokban való felhasználás, valamint az említett gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és tartozékaik kifejlesztéséhez és előállításához történő felhasználás, továbbá az ilyen orvostechnikai eszközökben vagy azok tartozékaiban való felhasználás engedélyezését annak érdekében, hogy az adott felhasználás az 1907/2006/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdése d) pontjának alkalmazási körébe tartozzon, elő kell írni, hogy e rendelet sürgősen lépjen hatályba és visszamenőleges hatállyal, 2019. július 4-étől legyen alkalmazandó. Ezt a rendeletet azért is indokolt sürgősen hatályba léptetni és visszamenőleges hatállyal alkalmazni, hogy az anyagcsoport tekintetében 2021. január 4. után is engedélyezettek maradjanak ugyanazok a felhasználások.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2019. július 4-től kell alkalmazni.

<sup>(2)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak és az Európai Beruházási Banknak – A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, 2020. június 17., COM(2020) 245 final.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 18-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében található táblázatban a (jól meghatározott anyagokat és ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagokat, polimereket és homológokat is magában foglaló) etoxilált 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolra vonatkozó 42. bejegyzés a következőképpen módosul:

1. a „Kérelem benyújtásának határideje” című negyedik oszlop szövege helyébe a következő szöveg lép:

„a) 2019. július 4.\*;

b) az a) ponttól eltérve, 2022. június 22. a következő felhasználások tekintetében:

- a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekkel vagy a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet, a 98/79/EK irányelv vagy az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (\*\*) hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökkel vagy azok tartozékaival kapcsolatos kutatás, valamint az ilyen gyógyszerek, illetve orvostechnikai eszközök és tartozékaik kifejlesztése és előállítása a koronavírus-betegség (Covid19) diagnosztizálásában, kezelésében vagy megelőzésében való felhasználás céljából;
- a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet, a 98/79/EK irányelv vagy az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben vagy azok tartozékaiban, a Covid19 diagnosztizálása, kezelése vagy megelőzése céljából.

(\*\*) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.);

2. a „Lejáratási idő” című ötödik oszlop szövege helyébe a következő szöveg lép:

„a) 2021. január 4.\*\*;

b) az a) ponttól eltérve, 2023. december 22. a következő felhasználások tekintetében:

- a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekkel vagy a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet, a 98/79/EK irányelv vagy az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökkel vagy azok tartozékaival kapcsolatos kutatás, valamint az ilyen gyógyszerek, illetve orvostechnikai eszközök és tartozékaik kifejlesztése és előállítása a Covid19 diagnosztizálásában, kezelésében vagy megelőzésében való felhasználás céljából;
- a 93/42/EGK irányelv, az (EU) 2017/745 rendelet, a 98/79/EK irányelv vagy az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökben vagy azok tartozékaiban, a Covid19 diagnosztizálása, kezelése vagy megelőzése céljából.”