

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/2160**2020 m. gruodžio 18 d.****kuriuo dėl etoksilinto 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolio cheminių medžiagų grupės (apimančios aiškiai apibrėžtas medžiagas ir nežinomos ar kintamos sudėties medžiagas, sudedamuosius reakcijos produktus ar biologines medžiagas, polimerus ir homologus) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 58 ir 131 straipsnius,

kadangi:

- (1) koronavirusinė liga (COVID-19) yra infekcinė liga, kurią sukelia naujai aptiktas koronavirusas. 2020 m. sausio 30 d. Pasaulio sveikatos organizacija COVID-19 protrūkį paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir 2020 m. kovo 11 d. įvardijo COVID-19 kaip pandemiją;
- (2) etoksilinto 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolio cheminių medžiagų grupė (apimanti aiškiai apibrėžtas medžiagas ir nežinomos ar kintamos sudėties medžiagas, sudedamuosius reakcijos produktus ar biologines medžiagas, polimerus ir homologus) (toliau – cheminių medžiagų grupė) atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytus kriterijus ir yra įtraukta į to reglamento XIV priedą;
- (3) galutinis cheminių medžiagų grupės paraiškų pateikimo terminas buvo 2019 m. liepos 4 d., o saulėlydžio terminas – 2021 m. sausio 4 d. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 56 straipsnio 1 dalį šios grupės cheminių medžiagų neleidžiama naudoti po saulėlydžio termino, išskyrus atvejus, kai buvo suteikta tam tikro naudojimo būdo autorizacija, paraiška konkrečiau naudojimo būdo autorizacijai gauti buvo pateikta iki galutinio paraiškos pateikimo termino, tačiau sprendimas dėl paraiškos dar nepriimtas, arba pagal tą reglamentą šiam naudojimui būdui taikoma išimtis;
- (4) COVID-19 protrūkis sukėlė beprecedentę ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją. Be to, priemonės, kurių valstybės narės turėjo imtis COVID-19 plitimui sustabdyti, smarkiai sutrikdė valstybių narių ir visos Sąjungos ekonomiką;
- (5) šiuo metu yra kuriami galimi COVID-19 gydymo būdai ir vakcinos. Nurodytosios grupės cheminės medžiagos naudojamos COVID-19 diagnozei nustatyti ir šiam tikslui skirtoms priemonėms gaminti. Šiuo metu jos naudojamos diagnostikos *in vitro* rinkiniams gaminti. Šios grupės cheminės medžiagos taip pat naudojamos kuriant vakcinas kovai su COVID-19, ir numatoma, kad jos bus naudojama ir šioms vakcinoms gaminti. Be to, negalima atmesti galimybės, kad šios grupės cheminės medžiagos naudojamos su COVID-19 kovoti skirtoms veikliosioms vaistinėms medžiagoms ir galutinėms farmacinėms formoms kurti ir gaminti;
- (6) šioje ekstremaliojoje visuomenės sveikatos situacijoje Sąjungai labai svarbu, kad Sąjungoje būtų kuo greičiau kuriami, gaminami, tiekiami ir naudojami saugūs ir veiksmingi vaistai, saugios medicinos priemonės ir jų priedai, tinkami COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (7) tačiau, kadangi galutinis paraiškų pateikimo terminas – 2019 m. liepos 4 d. – pasibaigė prieš prasidedant COVID-19 pandemijai, paraiškos dėl cheminių medžiagų grupės autorizacijos COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai negalėjo būti pateiktos iki tos dienos, todėl po saulėlydžio termino jų nebegalima toliau teisėtai naudoti šiais tikslais;
- (8) todėl labai svarbu užtikrinti, kad, pasibaigus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priede šiuo metu nustatytam saulėlydžio terminui, būtų taikoma išimtinė visuomenės sveikatos apsaugos priemonė – šios grupės chemines medžiagas būtų leidžiama naudoti vaistų, medicinos priemonių, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos priemones, ar jų priedų moksliniams tyrimams, kūrimumi ir gamybai, taip pat jas naudoti tokiose medicinos priemonėse ar jų prieduose, atsižvelgiant į pastarųjų naudojimą COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai;
- (9) be to, leidimas šios grupės chemines medžiagas toliau naudoti tais konkrečiais tikslais po 2021 m. sausio 4 d. padėtų įgyvendinti ES vakcinų nuo COVID-19 strategijos ⁽²⁾ tikslus;
- (10) todėl, atsižvelgiant į šios grupės cheminių medžiagų naudojimą COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai skirtų vaistų, medicinos priemonių, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos priemones, ar jų priedų moksliniams tyrimams, kūrimumi ir gamybai ir šios grupės medžiagų naudojimą tokiose medicinos priemonėse ar jų prieduose, tikslinga nukelti galutinį šios medžiagų grupės paraiškų pateikimo terminą ir saulėlydžio terminą. Kad būtų galima parengti paraiškas tų naudojimo būdų autorizacijai gauti, būtina galutinį paraiškų pateikimo terminą nukelti iki 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo ir atitinkamai tikslinga saulėlydžio terminą nukelti iki 36 mėnesių po jo įsigaliojimo;
- (11) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) prieš prasidedant COVID-19 protrūkiui galutinis paraiškų dėl cheminių medžiagų grupės pateikimo terminas jau buvo pasibaigęs, todėl, siekiant neprarasti laiko, per kurį dėl šios grupės cheminių medžiagų naudojimo vaistų, medicinos priemonių, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos priemones, ar jų priedų moksliniams tyrimams, kūrimumi ir gamybai, atsižvelgiant į pastarųjų naudojimą tos ligos diagnostikai, gydymui ar profilaktikai, ir šių medžiagų naudojimo tokiose medicinos priemonėse ar jų prieduose, galima teisėtai pateikti paraiškas, kad tokiems naudojimo būdams būtų taikomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 56 straipsnio 1 dalies d punktas, būtina nustatyti, kad šis reglamentas įsigaliojotų skubos tvarka ir būtų atgaline data taikomas nuo 2019 m. liepos 4 d. Be to, šis reglamentas turėtų įsigaliojoti skubos tvarka ir būti taikomas atgaline data siekiant užtikrinti, kad šios grupės cheminės medžiagos būtų toliau naudojamos tais pačiais tikslais po 2021 m. sausio 4 d.;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2019 m. liepos 4 d.

⁽²⁾ 2020 m. birželio 17 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai ir Europos investicijų bankui „ES vakcinų nuo COVID-19 strategija“, COM(2020) 245 final.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedo lentelės 42 įrašas (4-(1,1,3,3 tetrametilbutil)fenolis, etoksilintas (apima aiškiai apibrėžtas ir UVCB medžiagas, polimerus ir homologus)) iš dalies keičiamas taip:

1) 4 skilties „Galutinis paraiškos pateikimo terminas“ tekstas pakeičiamas šiuo tekstu:

„a) 2019 m. liepos 4 d. (*);

b) nukrypstant nuo a punkto, 2022 m. birželio 22 d. naudoti šiais tikslais:

- vaistų, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, arba medicinos priemonių ar jų priedų, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, Reglamentas (ES) 2017/745, Direktyva 98/79/EB arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 (**), moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai, atsižvelgiant į jų naudojimą koronavirusinės ligos (COVID-19) diagnostikai, gydymui ar profilaktikai,
- COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai skirtose medicinos priemonėse ar jų prieduose, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, Reglamentas (ES) 2017/745, Direktyva 98/79/EB arba Reglamentas (ES) 2017/746.

(**) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176).“;

2) 5 skilties „Saulėlydžio terminas“ tekstas pakeičiamas šiuo tekstu:

„a) 2021 m. sausio 4 d. (**);

b) nukrypstant nuo a punkto, 2023 m. gruodžio 22 d. naudoti šiais tikslais:

- vaistų, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB, arba medicinos priemonių ar jų priedų, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, Reglamentas (ES) 2017/745, Direktyva 98/79/EB arba Reglamentas (ES) 2017/746, moksliniams tyrimams, kūrimui ir gamybai, atsižvelgiant į jų naudojimą COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai,
- COVID-19 diagnostikai, gydymui ar profilaktikai skirtose medicinos priemonėse ar jų prieduose, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, Reglamentas (ES) 2017/745, Direktyva 98/79/EB arba Reglamentas (ES) 2017/746.“