



2023/2482

2023 11 14

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2023/2482

2023 m. lapkričio 13 d.

kuriuo dėl medicinos priemonėse esančios cheminės medžiagos bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006

(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 panaikinanti 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) Komisijos reglamente (ES) 2021/2045 ⁽²⁾, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedas, nustatyta, kad 2025 m. gegužės 27 d. yra cheminės medžiagos bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP) naudojimo medicinos priemonėse saulėlydžio terminas, o 2023 m. lapkričio 27 d. – galutinis paraiškos naudoti šią cheminę medžiagą medicinos priemonėse pateikimo terminas. Pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 56 straipsnio 1 dalį tokie DEHP naudojimo būdai po saulėlydžio termino neleidžiami, nebent konkrečiam naudojimui būdai buvo suteikta autorizacija arba jei paraiška dėl konkretaus naudojimo būdo buvo pateikta iki galutinio paraiškos pateikimo termino ir sprendimas dėl paraiškos dar nepriimtas;
- (2) Reglamente (ES) 2021/2045 nustatytas DEHP saulėlydžio terminas ir galutinis paraiškos ją naudoti pateikimo terminas buvo suderinti su pereinamojo laikotarpio nuostatomis, nustatytomis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentuose (ES) 2017/745 ⁽³⁾ ir (ES) 2017/746 ⁽⁴⁾. Tose pereinamojo laikotarpio nuostatose numatyta, kad medicinos priemonės, kurių sertifikatas, išduotas pagal Tarybos direktyvas 90/385/EEB ⁽⁵⁾ ir 93/42/EEB ⁽⁶⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB ⁽⁷⁾, galioja, galėtų būti pateiktos rinkai iki 2024 m. gegužės 26 d. ir toliau tiekiamos rinkai arba pradėdamos naudoti iki 2025 m. gegužės 26 d.;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2022/112 ⁽⁸⁾ dėl tam tikrų *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių Reglamente (ES) 2017/746 nustatytas pereinamasis laikotarpis buvo pratęstas iki 2025 m. gegužės 26 d. didelės rizikos *in vitro* diagnostikos priemonėms, iki 2026 m. gegužės 26 d. – vidutinės rizikos *in vitro* diagnostikos priemonėms, iki 2027 m. gegužės 26 d. – mažesnės rizikos *in vitro* diagnostikos priemonėms ir iki 2028 m. gegužės 26 d. – tam tikroms nuostatomis dėl priemonių, pagamintų ir naudojamų sveikatos įstaigose;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2021 m. lapkričio 23 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/2045, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas (OL L 418, 2021 11 24, p. 6).

⁽³⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo (OL L 189, 1990 7 20, p. 17).

⁽⁶⁾ 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993 7 12, p. 1).

⁽⁷⁾ 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

⁽⁸⁾ 2022 m. sausio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/112, kuriuo dėl pereinamojo laikotarpio nuostatų tam tikroms *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms ir atidėto sąlygų taikymo viduje pagamintoms priemonėms iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2017/746 (OL L 9, 2022 1 28, p. 3).

- (4) be to, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2023/607 ^(*) Reglamente (ES) 2017/745 nustatytas pereinamasis laikotarpis, taikomas tam tikroms medicinos priemonėms, pratęstas iki 2027 m. gruodžio 31 d. didesnės rizikos priemonėms ir iki 2028 m. gruodžio 31 d. vidutinės ir mažesnės rizikos priemonėms, laikantis tam tikrų sąlygų. Juo taip pat pratęstas pagal direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduotų sertifikatų galiojimas, jei tenkinamos teisinės sąlygos. Tomis priemonėmis siekiama užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos galėtų užbaigti atitikties vertinimą ir išduoti sertifikatus pagal Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus, siekiant užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos apsaugos ir pacientų saugos lygį ir išvengti medicinos priemonių, reikalingų sveikatos paslaugoms teikti ir pacientams, trūkumo, nemažinant dabartinių kokybės ir saugos reikalavimų;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 55 straipsnį DEHP turi būti palaipsniui keičiamas tinkamomis alternatyvomis. Pagal reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, jei dėl DEHP pakeitimo kitu būdu iš esmės pasikeičia priemonės dizainas arba numatyta paskirtis, pereinamojo laikotarpio, įskaitant sertifikatų galiojimo pratęsimą, taikymas nutraukiamas. Tai galėtų reikšti, kad medicinos priemonė, kuri labai pasikeitė dėl DEHP pakeitimo alternatyvia medžiaga, galėtų būti pateikta rinkai tik tada, kai notifikuotoji įstaiga išduos naują sertifikatą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 arba Reglamentą (ES) 2017/746. Todėl visuomenės sveikatos ir pacientų saugos Sąjungoje požiūriu labai svarbu medicinos priemonės, kurių sudėtyje yra DEHP, leisti gaminti tol, kol bus baigta medicinos priemonių, kurių sudėtyje nėra DEHP, atitikties vertinimo procedūra ir notifikuotosios įstaigos bus išdavusios atitinkamus sertifikatus per naujuose reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatytus pereinamuosius laikotarpius;
- (6) dėl ribotų notifikuotųjų įstaigų pajėgumų lemiamo delsimo neturėtų nukentėti įmonės, kurios pakeičia DEHP medicinos priemonėse. Reikia suderinti Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatytą DEHP naudojimo medicinos priemonėse galutinį paraiškos pateikimo terminą ir saulėlydžio terminą, kad įmonės, prieš priimdamos sprendimą dėl paraiškos autorizacijai gauti poreikio, galėtų pirmiausia atitikti medicinos priemonių reglamentavimo sistemos reikalavimus, nes tokios autorizacijos reikėtų tik tuo atveju, jei alternatyvi medicinos priemonė, kurioje nėra DEHP, nebūtų parengta;
- (7) siekiant to tikslo, kurio įstatymų leidėjas siekė nustatydamas autorizacijos DEHP naudoti medicinos priemonėse reikalavimus, tikslinga išimties tvarka atidėti tokiam naudojimui nustatytą galutinį paraiškos pateikimo terminą ir saulėlydžio terminą ir dar kartą suderinti juos su reglamentuose (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 nustatytais pereinamaisiais laikotarpiais;
- (8) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) siekiant suteikti aiškumo bendrovėms, kurios dėl to, kad galutinis paraiškos pateikimo terminas ir saulėlydžio terminas buvo atidėti, nebegali būti įpareigtos parengti paraišką suteikti autorizaciją naudoti DEHP medicinos priemonėse iki artėjančio 2023 m. lapkričio 27 d. termino, tikslinga užtikrinti, kad jis įsigaliotų kuo greičiau. Šis reglamentas turėtų įsigalioti skubos tvarka kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (10) 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.

^(*) 2023 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746 (OL L 80, 2023 3 20, p. 24).

2 straipsnis

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedo lentelės 4 įrašas dėl cheminės medžiagos bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP) iš dalies keičiamas taip:

1) 4 skilties „Galutinis paraiškos pateikimo terminas“ c punktas pakeičiamas taip:

„c) Nukrypstant nuo a punkto:

2029 m. sausio 1 d. – naudojimui medicinos priemonėse, kurioms taikomi reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746.“;

2) 5 skilties „Saulėlydžio terminas“ c punktas pakeičiamas taip:

„c) Nukrypstant nuo a punkto:

2030 m. liepos 1 d. – naudojimui medicinos priemonėse, kurioms taikomi reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746.“