

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/2160

tat-18 ta' Diċembru 2020

li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (UE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-grupp ta' sustanzi 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol, etossilati (li jkopru sustanzi definiti sew u sustanzi ta' kompożizzjoni mhux maghrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi, polimeri u omologi)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-marda tal-coronavirus (COVID-19) hija marda li tittiehed, ikkaġunata minn coronavirus li għadu kemm għe skopert. Fit-30 ta' Jannar 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ddikjarat it-tifqigħa tal-COVID-19 bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali u, fil-11 ta' Marzu 2020, ikklassifikat il-COVID-19 bħala pandemija.
- (2) Il-grupp ta' sustanzi 4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol, etossilati (li jkopru sustanzi definiti sew u sustanzi ta' kompożizzjoni mhux maghrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi, polimeri u omologi) ("il-grupp ta' sustanzi") jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u huwa elenkat fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-aħħar data tal-applikazzjoni għall-grupp ta' sustanzi kienet l-4 ta' Lulju 2019 u d-data tat-terminazzjoni hija stabbilita għall-4 ta' Jannar 2021. F'konformità mal-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-użi tal-grupp ta' sustanzi mhumiex permessi wara d-data tat-terminazzjoni sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għal użu partikolari, ma tkunx giet sottomessa applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal użu partikolari qabel l-aħħar data tal-applikazzjoni iżda ma tkunx għadha ttehdet deċiżjoni dwar l-applikazzjoni jew sakemm l-użu ma jkunx kopert minn eżenzjoni f'konformità ma' dak ir-Regolament.
- (4) Il-pandemija tal-COVID-19 holqot emerġenza tas-saħħa pubblika bla precedent. Barra minn hekk, il-miżuri li l-Istati Membri kellhom jadottaw biex irażżnu l-firxa tal-COVID-19 holqu tfixkil maġġuri għall-ekonomiji nazzjonali u għall-Unjoni kollha.
- (5) Qed jiġu żviluppati trattamenti u vaċċini potenzjali biex jiġġieldu kontra l-COVID-19. Il-grupp ta' sustanzi jintuża fid-dijanjozi tal-COVID-19 u fil-produzzjoni ta' għodod għal dak l-iskop. Bħalissa qed jintuża għall-produzzjoni ta' kits dijanjoziċi *in vitro*. Il-grupp ta' sustanzi jintuża wkoll fl-iżvilupp ta' vaċċini għall-għieda kontra l-COVID-19 u mistenni li jintuża fil-produzzjoni tagħhom. Barra minn hekk, ma jistax jiġi eskluż li l-grupp ta' sustanzi jintuża għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u ta' forum ta' dożaġġ lesti għall-għieda kontra l-COVID-19.
- (6) F'din is-sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, huwa ta' interess kbir għall-Unjoni li jkun jistgħu jiġu żviluppati, jiġu prodotti, magħmula disponibbli u użati fl-Unjoni malajr kemm jista' jkun prodotti mediċinali sikuri u effikaċi, apparat mediku sikur kif ukoll aċċessorji tal-apparat mediku sikuri, adatti għad-dijanjozi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) Madankollu, peress li l-aħħar data tal-applikazzjoni tal-4 ta' Lulju 2019 għaddiet qabel bdiet tal-pandemija tal-COVID-19, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-użu tal-grupp ta' sustanzi għad-dijanjozi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19 ma setgħux jiġu sottomessi qabel dik id-data u għalhekk dawn l-użi ma jistgħux ikompli legalment wara d-data tat-terminazzjoni.
- (8) Għalhekk huwa ta' importanza kbira li jiġi żgurat li l-użu tal-grupp ta' sustanzi ma jiġix ostakolat għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali, apparat mediku jew aċċessorji tal-apparat mediku, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, u għall-użu fit-tali apparat mediku jew aċċessorji fid-dawl tal-użu tagħhom għad-dijanjozi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19 wara d-data tat-terminazzjoni kif stabbilita bhalissa fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, bħala miżura eċċezzjonali għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- (9) Barra minn hekk, jekk ikun permess li jitkompla l-użu tal-grupp ta' sustanzi għal dawk il-finijiet speċifiċi wara l-4 ta' Jannar 2021, dan jista' jikkontribwixxi għall-ilhuq tal-oġettivi tal-“Istrateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19” (*).
- (10) Għalhekk huwa xieraq li tiġi posposta l-aħħar data tal-applikazzjoni u d-data tat-terminazzjoni stabbiliti għall-grupp ta' sustanzi fir-rigward tal-użi għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali, apparat mediku jew aċċessorji tal-apparat mediku, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għad-dijanjozi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19 u l-użu fit-tali apparat mediku jew aċċessorji. Huwa meħtieġ posponiment tal-aħħar data tal-applikazzjoni sa 18-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament sabiex ikunu jistgħu jithejjew l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' dawk l-użi u għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi posposta d-data tat-terminazzjoni sa 36 xahar wara d-dhul fis-seħh tiegħu.
- (11) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (12) Peress li l-aħħar data tal-applikazzjoni għall-grupp ta' sustanzi diġà għaddiet qabel it-tifqigha tal-COVID-19, sabiex jiġi evitat li jkun hemm lakuna fil-perjodu li matulu l-applikazzjonijiet għall-użi għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali, apparat mediku jew aċċessorji tal-apparat mediku, inkluż apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, fid-dawl tal-użu tagħhom għad-dijanjozi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni ta' dik il-marda u l-użu fit-tali apparat mediku jew aċċessorji jkunu jistgħu jiġu sottomessi b'mod validu sabiex l-użu tagħhom ikun kopert mill-punt (d) tal-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, huwa meħtieġ li jiġi previst dhul fis-seħh urġenti ta' dan ir-Regolament u applikazzjoni retroattiva tiegħu mill-4 ta' Lulju 2019. Barra minn hekk, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh b'urgenza u jenhtieg li japplika b'mod retroattiv sabiex tiġi żgurata t-komplija tal-użu tal-grupp ta' sustanzi wara l-4 ta' Jannar 2021 għall-istess użi.
- (13) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-għada tal-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-4 ta' Lulju 2019.

(*) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bank Ewropew tal-Investiment tas-17 ta' Ġunju 2020 Strateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, COM (2020) 245 final.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Dicembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fit-tabella fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-entrata 42 dwar l-4-(1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol, etossilati (li jkopru sustanzi definiti sew u sustanzi ta' kompożizzjoni mhux maghrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi, polimeri u omologi) hija emendata kif ġej:

(1) it-test tal-kolonna 4 “L-aħħar data tal-applikazzjoni” huwa sostitwit bit-test li ġej:

“(a) l-4 ta' Lulju 2019 (*);

(b) permezz ta' deroga mill-punt (a), it-22 ta' Ġunju 2022 għall-użi kif ġej:

- għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew apparat mediku jew aċċessorji tal-apparat mediku li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE, tar-Regolament (UE) 2017/745, tad-Direttiva 98/79/KE jew tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**), fid-dawl tal-użu tagħhom għad-dijanjożi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-marda tal-coronavirus (COVID-19);
- fl-apparat mediku jew fl-aċċessorji tal-apparat mediku li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE, tar-Regolament (UE) 2017/745, tad-Direttiva 98/79/KE jew tar-Regolament (UE) 2017/746, għad-dijanjożi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19.

(**) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjożtiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).”;

(2) it-test tal-kolonna 5 “Data tat-terminazzjoni” huwa sostitwit bit-test li ġej:

“(a) l-4 ta' Jannar 2021 (**);

(b) permezz ta' deroga mill-punt (a), it-22 ta' Diċembru 2023 għall-użi kif ġej:

- għar-riċerka, għall-iżvilupp u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE jew apparat mediku jew aċċessorji tal-apparat mediku li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE, tar-Regolament (UE) 2017/745, tad-Direttiva 98/79/KE jew tar-Regolament (UE) 2017/746, fid-dawl tal-użu tagħhom għad-dijanjożi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19;
 - fl-apparat mediku jew fl-aċċessorji tal-apparat mediku li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE, tar-Regolament (UE) 2017/745, tad-Direttiva 98/79/KE jew tar-Regolament (UE) 2017/746, għad-dijanjożi, għat-trattament jew għall-prevenzjoni tal-COVID-19.”
-