



2023/2482

14.11.2023

**REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/2482**

**tat-13 ta' Novembru 2023**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi**

**(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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/2045 <sup>(2)</sup> li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jstabbilixxi s-27 ta' Mejju 2025 bħala d-data tat-terminazzjoni u s-27 ta' Novembru 2023 bħala l-aħħar data tal-applikazzjoni għall-użi tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi. F'konformità mal-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tali użi tad-DEHP mhumiex permessi wara d-data tat-terminazzjoni sakemm ma tkunx inghatat awtorizzazzjoni għal użu partikolari, jew sakemm ma tkunx tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal użu partikolari qabel l-aħħar data tal-applikazzjoni u ma tkunx għadha ttehdet decizjoni dwar l-applikazzjoni.
- (2) Id-data tat-terminazzjoni u l-aħħar data tal-applikazzjoni għad-DEHP fir-Regolament (UE) 2021/2045 ġew allinjati mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 <sup>(3)</sup> u (UE) 2017/746 <sup>(4)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Dawk id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali pprevedew li l-apparati mediċi b'ċertifikat validu mahruġ skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE <sup>(5)</sup> u 93/42/KEE <sup>(6)</sup> jew id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(7)</sup> jistgħu jiġu introdotti fis-suq sas-26 ta' Mejju 2024 u jibqgħu jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.
- (3) Għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup> estenda l-perjodu tranżitorju stabbilit fir-Regolament (UE) 2017/746 sas-26 ta' Mejju 2025 għad-dijanjustika *in vitro* ta' riskju għoli, sas-26 ta' Mejju 2026 għad-dijanjustika *in vitro* ta' riskju medju, sas-26 ta' Mejju 2027 għad-dijanjustika *in vitro* b'riskju aktar baxx, u sas-26 ta' Mejju 2028 għal ċerti dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-apparati mmanifatturati u użati fl-istituzzjonijiet tas-saħħa.

<sup>(1)</sup> ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/2045 tat-23 ta' Novembru 2021 li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 418, 24.11.2021, p. 6).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *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).

<sup>(5)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-gisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

<sup>(6)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

<sup>(7)</sup> Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kondizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 9, 28.1.2022, p. 3).

- (4) Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*) estenda l-perjodu tranżitorju stabbilit fir-Regolament (UE) 2017/745 applikabbli għal ċerti apparati mediċi sal-31 ta' Diċembru 2027 għall-apparati b'riskju ogħla u sal-31 ta' Diċembru 2028 għall-apparati b'riskju medju u aktar baxx, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Estenda wkoll il-validità taċ-ċertifikati mahruġa skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, jekk il-kundizzjonijiet legali jiġu ssodisfati. Dawk il-miżuri huma maħsuba biex jiżguraw li l-korpi notifikati jkunu jistgħu jlestu l-valutazzjoni tal-konformità u jorġu ċ-ċertifikati f'konformità mar-rekwiżiti skont ir-Regolament (UE) 2017/745, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u biex jiġu evitati nuqqasijiet ta' apparati mediċi meħtieġa għas-servizzi tas-saħha u l-pazjenti, mingħajr ma jitnaqqsu r-rekwiżiti attwali ta' kwalità u ta' sikurezza.
- (5) Skont l-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-DEHP għandu jiġi sostitwit progressivament b'alternattivi xierqa. F'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, jekk ikun hemm bidla sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tal-apparat, li tista' tkun riżultat ta' sostituzzjoni tad-DEHP b'alternattiva, l-applikazzjoni tal-perjodu tranżitorju, inkluża l-validità estiża taċ-ċertifikati, għandha tiegħ. Dan jista' jfisser li apparat mediku, li huwa soġġett għal bidla sinifikanti minhabba s-sostituzzjoni tad-DEHP b'sustanza alternattiva, ikun jista' jiġi introdott fis-suq biss meta jinhareġ ċertifikat ġdid minn korp notifikat f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746. Għalhekk huwa ta' interess kbir għas-saħha pubblika u għas-sikurezza tal-pazjenti fl-Unjoni li tkun permessa l-produzzjoni ta' apparati mediċi li jkun fihom id-DEHP sakemm il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati mediċi mingħajr DEHP tkun għet iffinalizzata u l-korpi notifikati jkunu harġu ċ-ċertifikati rilevanti fi hdan il-perjodi tranżitorji godda previsti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.
- (6) Id-dewmien ikkawżat mill-kapaċità limitata tal-korpi notifikati jenħtieġ li ma jippenalizzax lill-kumpaniji fil-proċess ta' sostituzzjoni tad-DEHP fl-apparati mediċi. L-allinjament tal-aħħar data tal-applikazzjoni u d-data tat-terminazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi huwa meħtieġ biex il-kumpaniji l-ewwel ikunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi, qabel ma jiddeciedu dwar il-ħtieġa għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, peress li dan ikun meħtieġ biss f'każ li l-apparat mediku alternattiv mingħajr DEHP ma jkunx lest.
- (7) Biex tinzamm il-konsistenza mal-intenzjoni tal-leġiżlatur meta r-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni jkunu saru applikabbli għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi, jixraq li, bhala miżura eċċezzjonali, jiġu posposti l-aħħar data tal-applikazzjoni u d-data tat-terminazzjoni għal tali użi, u jiġu allinjati, għal darb'ohra mal-perjodi tranżitorji fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.
- (9) Sabiex tiġi pprovduta ċarezza lill-kumpaniji li, minhabba l-posponiment tal-aħħar data tal-applikazzjoni u tad-data tat-terminazzjoni, jista' jkun li ma jibqgħux meħtieġa jhejju applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi sal-iskadenza li qed toqrob tas-27 ta' Novembru 2023, jixraq li jiġi żgurat id-dhul fis-seħh malajr kemm jista' jkun. Dan ir-Regolament jenħtieġ li jidhol fis-seħh bhala kwistjoni ta' urġenza l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu *f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-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.

(\*) Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24).

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament ghandu jidhol fis-sehh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Novembru 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

Fit-Tabella fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, l-entrata nru 4 dwar is-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) hija emendata kif ġej:

(1) fil-kolonna 4 “L-aħħar data tal-applikazzjoni”, il-punt (c) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(c) b’deroga mill-punt (a):

l-1 ta’ Jannar 2029 għall-użi fl-apparati mediċi fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.”;

(2) fil-kolonna 5 “Data tat-terminazzjoni”, il-punt (c) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(c) b’deroga mill-punt (a):

l-1 ta’ Lulju 2030 għall-użi fl-apparati mediċi fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.”.