

VERORDENING (EU) 2020/2160 VAN DE COMMISSIE**van 18 december 2020****tot wijziging van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stofgroep 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (die duidelijk gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen, polymeren en homologen omvat)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name de artikelen 58 en 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De coronavirusziekte (COVID-19) is een besmettelijke ziekte die door een nieuw ontdekt coronavirus wordt veroorzaakt. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft de uitbraak van COVID-19 op 30 januari 2020 een "noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang" genoemd en heeft COVID-19 op 11 maart 2020 omschreven als pandemie.
- (2) De stofgroep 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, geëthoxyleerd (die duidelijk gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen, polymeren en homologen omvat) ("de stofgroep") voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en is opgenomen in bijlage XIV bij die verordening.
- (3) De uiterste aanvraagdatum voor de stofgroep was 4 juli 2019 en de verbodsdatum is vastgesteld op 4 januari 2021. Overeenkomstig artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is het gebruik van de stofgroep na de verbodsdatum niet toegestaan, tenzij voor een bepaald gebruik een autorisatie is verleend, een autorisatieaanvraag voor een bepaalde toepassing vóór de laatste aanvraagdatum is ingediend maar er nog geen besluit over de aanvraag is genomen of het gebruik krachtens die verordening onder een vrijstelling valt.
- (4) De COVID-19-pandemie heeft geleid tot een ongekende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Bovendien hebben de maatregelen die de lidstaten hebben moeten nemen om de verspreiding van COVID-19 tegen te gaan, de nationale economieën en de Unie in haar geheel sterk ontwricht.
- (5) Er wordt gewerkt aan de ontwikkeling van mogelijke behandelingen en vaccins om COVID-19 te bestrijden. De stofgroep wordt gebruikt bij de diagnose van COVID-19 en bij de productie van hulpmiddelen voor dat doel. Momenteel wordt het gebruikt voor de productie van kits voor in-vitrodiagnostiek. De stofgroep wordt ook gebruikt bij de ontwikkeling van vaccins ter bestrijding van COVID-19 en zal naar verwachting bij de productie ervan worden gebruikt. Bovendien kan niet worden uitgesloten dat de stofgroep wordt gebruikt voor de ontwikkeling en productie van werkzame farmaceutische bestanddelen en afgewerkte doseringsvormen ter bestrijding van COVID-19.
- (6) In deze noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid is het voor de Unie van groot belang dat veilige en doeltreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en toebehoren bij medische hulpmiddelen die veilig zijn en geschikt zijn voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19 zo snel mogelijk in de Unie kunnen worden ontwikkeld, geproduceerd, beschikbaar gesteld en gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (7) Aangezien de laatste aanvraagdatum van 4 juli 2019 echter vóór het begin van de COVID-19-pandemie is verstreken, konden aanvragen voor de toelating van het gebruik van de stofgroep voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19 niet vóór die datum worden ingediend, en kan dergelijk gebruik dus na de verbodsdatum niet rechtmatig worden voortgezet.
- (8) Daarom is het, als uitzonderlijke maatregel ter bescherming van de volksgezondheid, van het grootste belang ervoor te zorgen dat niet wordt verhinderd dat de stofgroep na de momenteel in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde verbodsdatum voor onderzoek, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of toebehoren aan medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, wordt gebruikt, en in dergelijke medische hulpmiddelen of accessoires wordt gebruikt met het oog op het gebruik van die hulpmiddelen voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19.
- (9) Het voortgezette gebruik van de stofgroep voor die specifieke doeleinden na 4 januari 2021 toestaan, zou bovendien bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van de “EU-strategie voor COVID-19-vaccins” ^(?).
- (10) Daarom moeten de uiterste aanvraagdatum en de verbodsdatum die voor de stofgroep zijn vastgesteld met betrekking tot het gebruik voor het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of toebehoren aan medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19 en voor gebruik in dergelijke medische hulpmiddelen of toebehoren, worden uitgesteld. De uiterste aanvraagdatum moet worden uitgesteld tot 18 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening om de voorbereiding van aanvragen voor toelating voor die toepassingen mogelijk te maken, en de verbodsdatum moet dienovereenkomstig worden uitgesteld tot 36 maanden na de inwerkingtreding ervan.
- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De laatste aanvraagdatum voor de stofgroep is reeds vóór de uitbraak van COVID-19 verstreken; om een lacune te voorkomen in de periode waarin aanvragen voor gebruik voor onderzoek, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of toebehoren voor medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, met het oog op het gebruik ervan voor de diagnose, behandeling of preventie van die ziekte en voor gebruik in dergelijke medische hulpmiddelen of toebehoren, geldig kunnen worden ingediend en het gebruik dus onder artikel 56, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 valt, is het dringend noodzakelijk om deze verordening met terugwerkende kracht in werking te doen treden, met ingang van 4 juli 2019. Bovendien moet deze verordening met spoed in werking treden en met terugwerkende kracht van toepassing zijn om ervoor te zorgen dat de stofgroep na 4 januari 2021 voor dezelfde toepassingen gebruikt kan blijven worden.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van donderdag 4 juli 2019.

^(?) Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad en de Europese Investeringsbank van 17 juni 2020 — EU-strategie voor COVID-19-vaccins (COM(2020) 245 final).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de tabel in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vermelding 42 betreffende 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol, geëthoxylerd (die duidelijk gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen, polymeren en homologen omvat) als volgt gewijzigd:

1) de tekst van kolom 4 “Uiterste aanvraagdatum” wordt vervangen door:

“a) 4 juli 2019 (*);

b) in afwijking van punt a), 22 juni 2022 voor gebruik als volgt:

- voor het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG vallen of van medische hulpmiddelen of toebehoren van medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 98/79/EG of Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (**) vallen, met het oog op het gebruik ervan voor de diagnose, behandeling of preventie van de coronavirusziekte (COVID-19);
- in medische hulpmiddelen of toebehoren van medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 98/79/EG of Verordening (EU) 2017/746 vallen, voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19.

(**) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).”;

2) de tekst van kolom 5 “Verbodsdatum” wordt vervangen door:

“a) 4 januari 2021(**);

b) in afwijking van punt a), 22 december 2023 voor gebruik als volgt:

- voor het onderzoek, de ontwikkeling en de productie van geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2001/83/EG vallen of van medische hulpmiddelen of toebehoren van medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 98/79/EG of Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad(**) vallen, met het oog op het gebruik ervan voor de diagnose, behandeling of preventie van de coronavirusziekte (COVID-19);
 - in medische hulpmiddelen of toebehoren van medische hulpmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG, Verordening (EU) 2017/745, Richtlijn 98/79/EG of Verordening (EU) 2017/746 vallen, voor de diagnose, behandeling of preventie van COVID-19.”.
-