

REGULAMENTO (UE) 2020/2160 DA COMISSÃO**de 18 de dezembro de 2020****que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao grupo de substâncias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos, polímeros e compostos homólogos)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente os artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A doença por coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recentemente descoberto. A 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou o surto de COVID-19 uma «emergência de saúde pública de âmbito internacional» e, a 11 de março de 2020, caracterizou-o como uma pandemia.
- (2) O grupo de substâncias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos, polímeros e compostos homólogos) («grupo de substâncias») satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e consta do anexo XIV do mesmo regulamento.
- (3) A data-limite para os pedidos relacionada com este grupo de substâncias foi 4 de julho de 2019 e a data de expiração foi estabelecida a 4 de janeiro de 2021. Em conformidade com o disposto no artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, não são autorizadas as utilizações deste grupo de substâncias após a data de expiração, exceto se tiver sido concedida uma autorização para uma determinada utilização, se tiver sido introduzido um pedido de autorização para uma determinada utilização antes da data-limite para os pedidos, mas sem que ainda não tenha sido tomada uma decisão sobre os mesmos, ou se a utilização estiver abrangida por uma isenção em conformidade com o disposto no regulamento em causa.
- (4) A pandemia de COVID-19 criou uma emergência de saúde pública sem precedentes. Adicionalmente, as medidas que os Estados-Membros tiveram de adotar para conter a propagação da COVID-19 causaram perturbações graves nas economias nacionais e na União no seu conjunto.
- (5) Estão a ser desenvolvidos potenciais tratamentos e vacinas para combater a COVID-19. O grupo de substâncias é utilizado no diagnóstico da COVID-19 e na produção de ferramentas para esse efeito. Atualmente, é utilizado para a produção de kits de diagnóstico *in vitro*. O grupo de substâncias também é utilizado no desenvolvimento de vacinas para combater a COVID-19 e prevê-se que seja utilizado na sua produção. Além disso, não se pode excluir que o grupo de substâncias seja utilizado para o desenvolvimento e a produção de princípios ativos farmacêuticos e de formas de dosagem acabadas para combater a COVID-19.
- (6) Nesta situação de emergência de saúde pública, afigura-se do maior interesse para a União que possam ser desenvolvidos, produzidos, disponibilizados e utilizados na União, o mais depressa possível, medicamentos seguros e eficazes, dispositivos médicos seguros e seus acessórios, adequados para o diagnóstico, o tratamento ou a prevenção da COVID-19.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) Contudo, como a data-limite para os pedidos, em 4 de julho de 2019, ocorreu antes do surto de COVID-19, os pedidos de autorização para as utilizações do grupo de substâncias para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19 não puderam ter sido apresentados antes dessa data e, por conseguinte, tais utilizações não podem continuar legalmente após a data de expiração.
- (8) É, portanto, da maior importância assegurar que a utilização do grupo de substâncias não seja impedida para fins de investigação, desenvolvimento e produção de medicamentos, dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e para utilização nesses dispositivos médicos ou acessórios com vista à sua utilização para fins de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19 após a data de expiração tal como se encontra atualmente fixada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, enquanto medida excecional de proteção da saúde pública.
- (9) Além disso, permitir a continuação da utilização do grupo de substâncias para esses fins específicos após dia 4 de janeiro de 2021 contribuiria para o cumprimento dos objetivos da «Estratégia da UE para as vacinas de COVID-19»⁽²⁾.
- (10) Afigura-se, portanto, adequado adiar a data-limite para os pedidos e a data de expiração fixadas para o grupo de substâncias relativamente às utilizações para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos, dispositivos médicos, ou acessórios de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para o diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19 e utilização em tais dispositivos médicos ou acessórios. É necessário o adiamento da data-limite para os pedidos até 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento, a fim de permitir a preparação dos pedidos de autorização respeitantes a essas utilizações e, bem assim, afigura-se adequado adiar a data de expiração para 36 meses após a sua entrada em vigor.
- (11) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (12) Como a data-limite para os pedidos respeitante ao grupo de substâncias já foi ultrapassada antes do surto de COVID-19, por forma a evitar uma lacuna no período durante o qual os pedidos respeitantes a utilizações para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos, dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, com vista à sua utilização para fins de diagnóstico, tratamento ou prevenção dessa doença, e a utilização nesses dispositivos médicos ou acessórios, podem ser validamente apresentados para que a utilização seja abrangida pelo artigo 56.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, afigura-se necessário prever com caráter de urgência a entrada em vigor do presente regulamento, bem como a sua aplicação retroativa a partir de 4 de julho de 2019. Além disso, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência e deve aplicar-se retroativamente de forma a assegurar a continuação da utilização do grupo de substâncias após 4 de janeiro de 2021 para as mesmas utilizações.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 4 de julho de 2019.

⁽²⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho e ao Banco Europeu de Investimento — Estratégia da UE para as vacinas contra a COVID-19, COM(2020) 245 final de 17 de junho de 2020.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro do anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a entrada 42 relativa ao 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (abrangendo substâncias bem definidas e substâncias de composição desconhecida ou variável (UVCB), polímeros e compostos homólogos) passa a ter a seguinte redação:

1) O texto da coluna 4 «Data-limite para os pedidos» passa a ter a seguinte redação:

«a) 4 de julho de 2019*

b) Em derrogação da alínea a), 22 de junho de 2022 para as seguintes utilizações:

- para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (**), com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da doença do coronavírus (COVID-19);
- em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.

(**) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).»;

2) O texto da coluna 5 «Data de expiração» passa a ter a seguinte redação:

«a) 4 de janeiro de 2021**

b) Em derrogação da alínea a), 22 de dezembro de 2023 para as seguintes utilizações:

- para a investigação, o desenvolvimento e a produção de medicamentos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2001/83/CE ou de dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, com vista à sua utilização no diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19;
 - em dispositivos médicos ou acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE, do Regulamento (UE) 2017/745, da Diretiva 98/79/CE ou do Regulamento (UE) 2017/746, para efeitos de diagnóstico, tratamento ou prevenção da COVID-19.»
-