

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/2160 AL COMISIEI**din 18 decembrie 2020****de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește grupa de substanțe 4- (1,1,3,3-Tetrametilbutil)fenol etoxilat (care acoperă substanțe bine definite și substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice, polimeri și omologi)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolele 58 și 131,

întrucât:

- (1) Boala provocată de coronavirusul SARS-CoV-2 (COVID-19) este o boală infecțioasă cauzată de un coronavirus recent descoperit. La 30 ianuarie 2020, Organizația Mondială a Sănătății a declarat că epidemia de COVID-19 constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, iar la 11 martie 2020 a anunțat că a devenit pandemie.
- (2) Grupa de substanțe 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol etoxilat (care include substanțe bine definite și substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse de reacție complexă sau materiale biologice, polimeri și omologi) (denumită în continuare „grupa de substanțe”) îndeplinește criteriile stabilite la articolul 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este inclusă în anexa XIV la regulamentul respectiv.
- (3) Data-limită de depunere a cererii pentru grupa de substanțe a fost 4 iulie 2019, iar data expirării a fost stabilită la 4 ianuarie 2021. În conformitate cu articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, utilizările grupei de substanțe nu sunt permise după data expirării, cu excepția cazului în care a fost acordată o autorizație pentru o anumită utilizare sau a fost depusă o cerere de autorizare pentru o anumită utilizare înainte de data-limită de depunere a cererii, dar nu s-a luat încă o decizie cu privire la cerere, sau utilizarea face obiectul unei derogări în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (4) Pandemia de COVID-19 a creat o situație de urgență fără precedent în materie de sănătate publică. În plus, măsurile pe care statele membre au trebuit să le adopte pentru a limita răspândirea COVID-19 au cauzat perturbări majore în economiile naționale și în Uniune în ansamblul său.
- (5) Sunt în curs de elaborare tratamente și vaccinuri potențiale pentru combaterea COVID-19. Grupa de substanțe este utilizată pentru diagnosticarea COVID-19 și pentru producerea de instrumente în acest scop. În prezent, aceasta este utilizată pentru producția de truse pentru diagnostic in vitro. Grupa de substanțe este utilizată, de asemenea, la elaborarea vaccinurilor pentru combaterea COVID-19 și se preconizează că va fi utilizată în producția lor. În plus, nu se poate exclude posibilitatea ca grupa de substanțe să fie utilizată pentru dezvoltarea și producerea de substanțe farmaceutice active și de forme farmaceutice finite pentru combaterea COVID-19.
- (6) În această situație de urgență în materie de sănătate publică, este vital pentru Uniune ca medicamentele sigure și eficiente, dispozitivele medicale sigure și accesoriile dispozitivelor medicale adecvate pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19 să poată fi dezvoltate, produse, puse la dispoziție și utilizate în Uniune cât mai curând posibil.

(1) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) Cu toate acestea, întrucât data-limită de depunere a cererii, și anume 4 iulie 2019, a expirat înainte de declanșarea pandemiei de COVID-19, cererile de autorizare pentru utilizările grupei de substanțe pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19 nu ar fi putut fi depuse înainte de data respectivă și, prin urmare, astfel de utilizări nu pot continua în mod legal după data expirării.
- (8) Prin urmare, este extrem de important să se asigure că utilizarea grupei de substanțe nu este împiedicată pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente, dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, precum și pentru utilizarea în astfel de dispozitive medicale sau accesorii în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19 după data expirării, astfel cum este stabilită în prezent în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ca măsură excepțională pentru protecția sănătății publice.
- (9) În plus, autorizarea utilizării în continuare a grupei de substanțe în scopurile specifice respective după 4 ianuarie 2021 ar contribui la îndeplinirea obiectivelor „Strategiei UE pentru vaccinurile împotriva COVID-19”⁽²⁾.
- (10) Prin urmare, este oportun să se amâne ultima dată de aplicare și data expirării stabilite pentru grupa de substanțe în ceea ce privește utilizările pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente, dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19 și utilizarea în astfel de dispozitive medicale sau accesorii. Este necesară amânarea datei-limită de depunere a cererii până la 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament pentru a permite pregătirea cererilor de autorizare pentru utilizările respective și, în consecință, este oportun să se amâne data expirării până la 36 de luni de la intrarea sa în vigoare.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (12) Întrucât data-limită de depunere a cererii pentru grupa de substanțe a expirat deja înainte de pandemia de COVID-19, pentru a se evita un vid legislativ în perioada în care pot fi depuse în mod valabil cererile de utilizare pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente, dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale, inclusiv de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea bolii respective și a utilizării în astfel de dispozitive medicale sau accesorii, astfel încât utilizarea să fie reglementată de articolul 56 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este necesar să se prevadă intrarea în vigoare în regim de urgență a prezentului regulament și aplicarea sa retroactivă începând cu data de 4 iulie 2019. În plus, prezentul regulament trebuie să intre în vigoare în regim de urgență și trebuie să se aplice retroactiv pentru a asigura continuitatea utilizării grupei de substanțe după 4 ianuarie 2021 pentru aceleași utilizări.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 4 iulie 2019.

⁽²⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții – Strategia UE privind vaccinurile împotriva COVID-19 din 17 iunie 2020 [COM(2020) 245 final].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 decembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul din anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, rubrica 42 referitoare la 4-(1,1,3,3 tetrametilbutil) fenol etoxilat (care acoperă substanțe bine definite și substanțe UVCB, polimeri și omologi) se modifică după cum urmează:

1. Textul coloanei 4 „Data-limită de introducere a cererii” se înlocuiește cu următorul text:

„(a) 4 iulie 2019 (*);

(b) prin derogare de la litera (a), 22 iunie 2022 pentru utilizările următoare:

- pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (**), în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolii provocate de coronavirus (COVID-19);
- în dispozitivele medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.

(**) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).”

2. Textul coloanei 5 „Data expirării” se înlocuiește cu următorul text:

„(a) 4 ianuarie 2021 (**);

(b) prin derogare de la litera (a), 22 decembrie 2023 pentru utilizările următoare:

- pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19;
 - în dispozitivele medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19.”
-