

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2160

z 18. decembra 2020,

ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o skupinu látok etoxylovaný 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol (pokrivajúci dobre definované látky a UVCB látky, polyméry a homológy)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho články 58 a 131,

keďže:

- (1) Koronavírusové ochorenie (COVID-19) je infekčná choroba spôsobená novoobjaveným koronavírusom. Svetová zdravotnícka organizácia 30. januára 2020 vyhlásila vypuknutie ochorenia COVID-19 za ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu a 11. marca 2020 ho označila za pandémiu.
- (2) Skupina látok etoxylovaný 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol [pokrivajúci dobre definované látky a UVCB látky, polyméry a homológy] (ďalej len „skupina látok“) spĺňa kritériá stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a je uvedená v prílohe XIV k uvedenému nariadeniu.
- (3) Posledný možný termín podania žiadosti pre skupinu látok bol 4. júla 2019 a dátum zákazu je stanovený na 4. januára 2021. V súlade s článkom 56 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 použitie skupiny látok nie je povolené po dátume zákazu, pokiaľ nebola udelená autorizácia na konkrétne použitie, žiadosť o autorizáciu na dané použitie bola predložená pred posledným možným termínom podania žiadosti, ale rozhodnutie o žiadosti ešte nebolo prijaté, alebo sa na toto použitie vzťahuje výnimka v súlade s uvedeným nariadením.
- (4) Pandémia COVID-19 spôsobila bezprecedentné ohrozenie verejného zdravia. Opatrenia, ktoré museli členské štáty prijať na zamedzenie šírenia ochorenia COVID-19, navyše spôsobili vážne narušenie národných hospodárstiev a Únie ako celku.
- (5) Vytvárajú sa potenciálne liečebné postupy a vakcíny na boj proti ochoreniu COVID-19. Skupina látok sa používa pri diagnostike ochorenia COVID-19 a pri výrobe nástrojov na tento účel. V súčasnosti sa používa na výrobu diagnostických súprav *in vitro*. Skupina látok sa používa aj pri vývoji vakcín na boj proti ochoreniu COVID-19 a očakáva sa, že sa bude používať pri ich výrobe. Okrem toho nemožno vylúčiť, že skupina látok sa použije na vývoj a výrobu účinných farmaceutických látok a hotových liekových foriem na boj proti ochoreniu COVID-19.
- (6) V tejto situácii ohrozenia verejného zdravia je pre Úniu veľmi dôležité, aby sa mohli v Únii čo najskôr vyvíjať, vyrábať, sprístupňovať a používať bezpečné a účinné lieky, bezpečné zdravotnícke pomôcky a príslušenstvo zdravotníckych pomôcok, ktoré sú vhodné na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.

(¹) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Keďže však posledný možný termín podania žiadosti 4. júla 2019 uplynul pred vypuknutím pandémie COVID-19, žiadosti o autorizáciu na použitie skupiny látok na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 nemohli byť predložené pred týmto dátumom, a preto takéto použitia nemôžu zákonne pokračovať po dátume zákazu.
- (8) Je preto mimoriadne dôležité uplatniť výnimočné opatrenie na ochranu verejného zdravia a zabezpečiť, aby sa používaniu skupiny látok nebránilo pri výskume, vývoji a výrobe liekov, zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a pri použití v takýchto zdravotníckych pomôckach alebo príslušenstve vzhľadom na ich použitie na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 po dátume zákazu, ktorý je v súčasnosti stanovený v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (9) Povolenie ďalšieho používania skupiny látok na uvedené konkrétne účely po 4. januári 2021 by okrem toho prispelo k splneniu cieľov Stratégie EÚ v oblasti vakcín ⁽²⁾.
- (10) Preto je vhodné odložiť posledný možný termín podania žiadosti a dátum zákazu stanovený pre skupinu látok vzhľadom na použitie na výskum, vývoj a výrobu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19 a použitie v takýchto zdravotníckych pomôckach alebo príslušenstve. S cieľom umožniť prípravu žiadostí o autorizáciu na uvedené použitia je potrebné odložiť posledný možný termín podania žiadosti o 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, a preto je vhodné posunúť dátum zákazu o 36 mesiacov po nadobudnutí jeho účinnosti.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Keďže posledný možný termín podania žiadosti pre skupinu látok už uplynul pred vypuknutím ochorenia COVID-19, s cieľom predísť prerušeniu obdobia, počas ktorého možno platne predkladať žiadosti o použitie na výskum, vývoj a výrobu liekov, zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vzhľadom na ich použitie na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu uvedenej choroby a použitie v takýchto zdravotníckych pomôckach alebo príslušenstve, aby sa na používanie vzťahoval článok 56 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006, je potrebné, aby sa stanovilo urýchlené nadobudnutie účinnosti tohto nariadenia, ako aj jeho spätné uplatňovanie od 4. júla 2019. Okrem toho by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť čo najskôr a malo by sa uplatňovať retroaktívne, aby sa zabezpečilo ďalšie používanie skupiny látok po 4. januári 2021 na rovnaké použitia.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 4. júla 2019.

⁽²⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade a Európskej investičnej banke – Stratégia EÚ v oblasti vakcín [COM(2020) 245 final zo 17. júna 2020].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa položka 42 týkajúca sa etoxylovaného 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenolu [pokrývajúci dobre definované látky a UVCB látky, polyméry a homológy] mení takto:

1. text v stĺpci 4 „Posledný možný termín podania žiadosti“ sa nahrádza týmto textom:

„a) 4. júla 2019 *;

b) odchylné od bodu a), 22. júna 2022 na tieto použitia:

- na účely výskumu, vývoja a výroby liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES, alebo zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS, nariadenia (EÚ) 2017/745, smernice 98/79/ES alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 (**), vzhľadom na ich použitie na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia spôsobeného koronavírusom (COVID-19);
- v zdravotníckych pomôckach alebo príslušenstve zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS, nariadenia (EÚ) 2017/745, smernice 98/79/ES alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176).“;

2. text v stĺpci 5 „Dátum zákazu“ sa nahrádza týmto textom:

„a) 4. januára 2021 **;

b) odchylné od bodu a), 22. decembra 2023 na tieto použitia:

- na účely výskumu, vývoja a výroby liekov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/83/ES, alebo zdravotníckych pomôcok alebo príslušenstva zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS, nariadenia (EÚ) 2017/745, smernice 98/79/ES alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, vzhľadom na ich použitie na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19;
- v zdravotníckych pomôckach alebo príslušenstve zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS, nariadenia (EÚ) 2017/745, smernice 98/79/ES alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, na diagnostiku, liečbu alebo prevenciu ochorenia COVID-19.“