

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2160****z dne 18. decembra 2020****o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede skupine snovi 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (zajema natančno opredeljene snovi in snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale, polimere in homologe)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES<sup>(1)</sup> ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Koronavirusna bolezen (COVID-19) je nalezljiva bolezen, ki jo povzroča novoodkriti koronavirus. Svetovna zdravstvena organizacija je 30. januarja 2020 razglasila izbruh COVID-19 za izredne razmere svetovnih razsežnosti v javnem zdravju, 11. marca 2020 pa ga je označila za pandemijo.
- (2) Skupina snovi 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (zajema natančno opredeljene snovi in snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale, polimere in homologe) („skupina snovi“) izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in je navedena v Prilogi XIV k navedeni uredbi.
- (3) Datum zadnje uporabe za navedeno skupino snovi je 4. julij 2019, datum poteka pa 4. januar 2021. V skladu s členom 56(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 uporabe skupine snovi po datumu poteka niso dovoljene, razen če je bila za določeno uporabo izdana avtorizacija, je bila vloga za avtorizacijo za določeno uporabo vložena pred datumom zadnje uporabe, vendar odločitev o vlogi še ni bila sprejeta ali je uporaba zajeta v izjemi v skladu z navedeno uredbo.
- (4) Pandemija COVID-19 je povzročila izredne razmere v javnem zdravju, kakršnih še ni bilo. Poleg tega so ukrepi, ki so jih države članice morale sprejeti za zajezitev širjenja COVID-19, povzročili velike motnje v nacionalnih gospodarstvih in Uniji kot celoti.
- (5) Razvijajo se potencialna zdravila in cepiva za boj proti COVID-19. Navedena skupina snovi se uporablja za diagnosticiranje COVID-19 in za proizvodnjo orodij v ta namen. Trenutno se uporablja za proizvodnjo *in vitro* diagnostičnih kompletov. Navedena skupina snovi se uporablja tudi pri razvoju cepiv za boj proti COVID-19 in naj bi se uporabljala pri njihovi proizvodnji. Poleg tega ni mogoče izključiti uporabe navedene skupine snovi pri razvoju in proizvodnji aktivnih farmacevtskih sestavin in končnih farmacevtskih oblik za boj proti COVID-19.
- (6) V teh izrednih razmerah v javnem zdravju je za Unijo zelo pomembno, da se lahko v Uniji čim prej razvijejo, proizvedejo, dajo na voljo in uporabljajo varna in učinkovita zdravila, varni medicinski pripomočki in dodatki k medicinskim pripomočkom, primerni za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (7) Ker pa je datum zadnje uporabe, in sicer 4. julij 2019, minil pred začetkom pandemije COVID-19, vlog za avtorizacijo uporab navedene skupine snovi za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19 ni bilo mogoče vložiti pred njim, zato se take uporabe po datumu poteka ne morejo zakonito nadaljevati.
- (8) Zato je kot izreden ukrep za varovanje javnega zdravja izjemno pomembno zagotoviti, da se uporaba navedene skupine snovi ne prepreči za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil, medicinskih pripomočkov ali dodatkov k medicinskim pripomočkom, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, ter za uporabo v takih medicinskih pripomočkih ali dodatkih z namenom njihove uporabe za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19 po datumu poteka, kot je trenutno določen v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (9) Poleg tega bi omogočanje nadaljnje uporabe navedene skupine snovi za navedene posebne namene po 4. januarju 2021 prispevalo k izpolnitvi ciljev „strategije EU za cepiva proti COVID-19“<sup>(?)</sup>.
- (10) Zato je primerno odložiti datum zadnje uporabe in datum poteka, ki sta določena za navedeno skupino snovi v zvezi z uporabami za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil, medicinskih pripomočkov ali dodatkov k medicinskim pripomočkom, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19 in uporabo v takih medicinskih pripomočkih ali dodatkih. Da se omogoči priprava vlog za avtorizacijo za navedene uporabe, je treba preložiti datum zadnje uporabe na 18 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe in v skladu s tem je primerno preložiti datum poteka na 36 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.
- (11) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ker je datum zadnje uporabe navedene skupine snovi pretekel že pred izbruhom COVID-19, je z namenom, da bi se izognili vrzeli v obdobju, v katerem se lahko vloge za uporabe za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil, medicinskih pripomočkov ali dodatkov k medicinskim pripomočkom, vključno z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, z namenom njihove uporabe za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje navedene bolezni in uporabo v takih medicinskih pripomočkih ali dodatkih veljavno predložijo, tako da je uporaba v skladu s točko (d) člena 56(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, treba določiti nujen začetek veljavnosti te uredbe in njeno retroaktivno uporabo od 4. julija 2019. Poleg tega bi morala ta uredba začeti veljati čim prej in bi se morala uporabljati retroaktivno, da se zagotovi nadaljnja uporaba navedene skupine snovi po 4. januarju 2021 za iste uporabe.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 4. julija 2019.

<sup>(?)</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu in Evropski investicijski banki – Strategija EU za cepiva proti COVID-19 z dne 17. junija 2020, COM(2020) 245 final.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2020

*Za Komisijo*  
*Predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOGA

V tabeli v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se vnos 42 za 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran [zajema natančno opredeljene snovi in snovi UVCB, polimere in homologe] spremeni:

(1) besedilo stolpca 4 „Datum zadnje uporabe“ se nadomesti z naslednjim besedilom:

„(a) 4. julij 2019 (\*);

(b) z odstopanjem od točke (a), 22. junij 2022 za naslednje uporabe:

- za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES, ali medicinskih pripomočkov ali dodatkov k medicinskim pripomočkom, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/ES ali Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta (\*\*), z namenom njihove uporabe za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje koronavirusne bolezni (COVID-19),
- v medicinskih pripomočkih ali dodatkih k medicinskim pripomočkom, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/ES ali Uredbe (EU) 2017/746, za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.

---

(\*\*) Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).“;

(2) besedilo stolpca 5 „Datum poteka“ se nadomesti z naslednjim besedilom:

„(a) 4. januar 2021 (\*\*);

(b) z odstopanjem od točke (a), 22. december 2023 za naslednje uporabe:

- za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2001/83/ES, ali medicinskih pripomočkov ali dodatkov k medicinskim pripomočkom, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/ES ali Uredbe (EU) 2017/746 z namenom njihove uporabe za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19;
  - v medicinskih pripomočkih ali dodatkih k medicinskim pripomočkom, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS, Uredbe (EU) 2017/745, Direktive 98/79/ES ali Uredbe (EU) 2017/746, za diagnosticiranje, zdravljenje ali preprečevanje COVID-19.“
-