

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2160

av den 18 december 2020

om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller ämnesgruppen 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad (omfattande väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material, polymerer och homologer)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) Sjukdomen covid-19 är en infektionssjukdom som orsakas av ett nyligen upptäckt coronavirus. Världshälsoorganisationen förklarade den 30 januari 2020 att covid-19-utbrottet är ett internationellt hot mot människors hälsa och betecknade den 11 mars 2020 covid-19 som en pandemi.
- (2) Ämnesgruppen 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad (omfattande väldefinierade ämnen och ämnen med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material, polymerer och homologer) (nedan kallad *ämnesgruppen*) uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning (EG) nr 1907/2006 och förtecknas i bilaga XIV till den förordningen.
- (3) Det sista ansökningsdatumet för ämnesgruppen var den 4 juli 2019 och slutdatumet är fastställt till den 4 januari 2021. I enlighet med artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 får användningar av ämnesgruppen inte tillåtas efter slutdatumet, såvida inte ett godkännande har beviljats för en viss användning, en ansökan om godkännande för en viss användning lämnades in före sista ansökningsdatum men ett beslut om ansökan ännu inte har fattats eller användningen omfattas av ett undantag i enlighet med den förordningen.
- (4) Covid-19-pandemin har skapat en folkhälsokris utan motstycke. De åtgärder som medlemsstaterna tvingats vidta för att begränsa spridningen av covid-19 har dessutom lett till stora störningar i de nationella ekonomierna och unionen som helhet.
- (5) Potentiella behandlingar och vacciner för att bekämpa covid-19 håller på att utvecklas. Ämnesgruppen används för att diagnostisera covid-19 och för att ta fram verktyg för detta ändamål. För närvarande används det för framställning av diagnostik för in vitro-diagnostik. Ämnesgruppen används också vid utvecklingen av vacciner för att bekämpa covid-19 och förväntas användas i produktionen av sådana vacciner. Det kan inte heller uteslutas att ämnesgruppen används för utveckling och produktion av aktiva farmaceutiska substanser och färdiga doseringsformer för att bekämpa covid-19.
- (6) Under detta hot mot folkhälsan är det av stort intresse för unionen att säkra och effektiva läkemedel, säkra medicintekniska produkter och tillbehör till medicintekniska produkter som lämpar sig för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19 kan utvecklas, produceras, göras tillgängliga och användas i unionen så snart som möjligt.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Eftersom det sista ansökningsdatumet, den 4 juli 2019, passerades innan covid-19-pandemin bröt ut, kunde ansökningar om godkännande för användningar av ämnesgruppen för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19 inte lämnas in före det datumet och sådana användningar kan därför inte lagligen fortsätta efter slutdatumet.
- (8) Det är därför av yttersta vikt att säkerställa att användningen av ämnesgruppen inte hindras för forskning, utveckling och produktion av läkemedel, medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och för användning i sådana medicintekniska produkter eller tillbehör, så att ämnesgruppen som en undantagsåtgärd till skydd för folkhälsan ska kunna användas för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19 efter det slutdatum som för närvarande fastställs i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (9) Att tillåta fortsatt användning av ämnesgruppen för dessa särskilda ändamål efter den 4 januari 2021 bidrar dessutom till uppfyllandet av målen i EU:s strategi för covid-19-vaccin ^(?).
- (10) Det är därför lämpligt att senarelägga det sista ansökningsdatum och det slutdatum som fastställs för ämnesgruppen när det gäller användning för forskning, utveckling och produktion av läkemedel, medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19 och användning i sådana medicintekniska produkter eller tillbehör. Det är nödvändigt att skjuta upp det sista ansökningsdatumet till 18 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft för att göra det möjligt att utarbeta ansökningar om godkännande för dessa användningar, och det är därför lämpligt att skjuta upp slutdatumet till 36 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft.
- (11) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Eftersom det sista ansökningsdatumet för ämnesgruppen passerades redan före covid-19-utbrottet och för att undvika en lucka i den period under vilken ansökningar om användning för forskning, utveckling och tillverkning av läkemedel, medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter, inbegripet medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, för användning i diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomen och användning i sådana medicintekniska produkter eller tillbehör, kan lämnas in på ett giltigt sätt så att användningen omfattas av artikel 56.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006, är det nödvändigt att denna förordning träder i kraft så snart som möjligt och tillämpas med retroaktiv verkan från och med den 4 juli 2019. Dessutom bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt och tillämpas retroaktivt för att säkerställa fortsatt användning av ämnesgruppen efter den 4 januari 2021 för samma användningar.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 4 juli 2019.

^(?) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet och Europeiska investeringsbanken – EU:s strategi för vacciner mot covid-19, COM(2020) 245 final, 17.6.2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabellen i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska post nr 42 om 4-(1,1,3,3-tetrametylbutyl)fenol, etoxilerad (omfattande väldefinierade ämnen och UVCB-ämnen, polymerer och homologer) ändras på följande sätt:

1. Texten i kolumn 4 "Sista ansökningsdatum" ska ersättas med följande text:

"a) 4 juli 2019(*)

b) Genom undantag från led a, 22 juni 2022 för följande användningsområden:

- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 (**), i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.

(**) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176)."

2. Texten i kolumn 5 "Slutdatum" ska ersättas med följande text:

"a) 4 januari 2021 (**)

b) Genom undantag från led a, den 22 december 2023 för följande användningsområden:

- För forskning, utveckling och produktion av läkemedel som omfattas av direktiv 2001/83/EG eller medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746 i syfte att använda dem för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19.
- I medicintekniska produkter eller tillbehör till medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/745, direktiv 98/79/EG eller förordning (EU) 2017/746, för diagnos, behandling eller förebyggande av covid-19."