



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 7 юли 2023 г.
(OR. en)

11655/23

ENT 159
MI 601
COMPET 742
IND 376
SAN 450
ENV 829
CHIMIE 68
CONSOM 271

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 7 юли 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: D090165/01

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за
изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския
парламент и на Съвета по отношение на веществото бис(2-
етилхексил) фталат (DEHP) в медицинските изделия

Приложено се изпраща на делегациите документ D090165/01.

Приложение: D090165/01



Брюксел, XXX г.
D090165/01
[...] (2023) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на
Съвета по отношение на веществото бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) в
медицинските изделия**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на веществото бис(2-етилхексил) фталат (ДЕНР) в медицинските изделия

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията¹, и по-специално член 58 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2021/2045 на Комисията² за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 като дата на забрана се определя 27 май 2025 г., а като краен срок за получаване на заявления за веществото бис(2-етилхексил) фталат (ДЕНР) в медицински изделия — 27 ноември 2023 г. В съответствие с член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 такива видове употреба на ДЕНР не се разрешават след датата на забрана, освен ако не е издадено разрешение за конкретна употреба или освен ако не е подадено заявление за разрешение за дадена употреба преди крайния срок за получаване на заявления и все още не е взето решение по заявлението.
- (2) Датата на забрана и крайният срок за подаване на заявления за ДЕНР в Регламент (ЕС) 2021/2045 бяха приведени в съответствие с преходните разпоредби, предвидени в регламенти (ЕС) 2017/745³ и (ЕС) 2017/746⁴ на Европейския парламент и на Съвета. Тези преходни разпоредби предвиждат, че медицинските изделия с валиден сертификат, издаден съгласно директиви

¹ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

² Регламент (ЕС) № 2021/2045 на Комисията от 23 ноември 2021 г. за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 418, 24.11.2021 г., стр. 6).

³ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1).

⁴ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176).

90/385/ЕИО⁵ и 93/42/ЕИО⁶ на Съвета или Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷, могат да бъдат пускани на пазара до 26 май 2024 г. и да продължат да се предоставят на пазара или да се пускат в употреба до 26 май 2025 г.

- (3) За някои медицински изделия за диагностика инвитро с Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета⁸ преходният период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/746, беше удължен до 26 май 2025 г. за изделията за диагностика инвитро с висок риск, до 26 май 2026 г. за изделията за диагностиката инвитро със среден риск, до 26 май 2027 г. за изделията за диагностиката инвитро с по-нисък риск и до 26 май 2028 г. за някои разпоредби относно изделията, произведени и използвани в лечебните заведения.
- (4) Освен това с Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета⁹ преходният период, предвиден в Регламент (ЕС) 2017/745, приложим за някои медицински изделия, беше удължен до 31 декември 2027 г. за изделията с по-висок риск и до 31 декември 2028 г. за изделията със среден и по-нисък риск, при спазване на определени условия. С посочения регламент бе удължена валидността и на сертификатите, издадени съгласно директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, ако са изпълнени правните условия. Тези мерки имат за цел да се гарантира, че нотифицираните органи могат да извършват оценяването на съответствието и да издават сертификати в съответствие с изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745, за да се осигури високо равнище на защита на общественото здраве и безопасността на пациентите и да се избегне недостигът на медицински изделия, необходими за здравните услуги и пациентите, без да се понижават настоящите изисквания за качество и безопасност.
- (5) Съгласно член 55 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 ДЕНП постепенно се заменя с подходящи алтернативи. В съответствие с преходните разпоредби, предвидени в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746, ако има значителна промяна в конструкцията или предназначението на изделието, която би могла да се дължи на замяна на ДЕНП с друго вещество, прилагането на преходния период, включително удължената валидност на сертификатите, се прекратява. Това би могло да означава, че медицинско изделие, което подлежи на значителна промяна поради замяната на ДЕНП с алтернативно вещество, може да бъде пуснато на пазара само когато е издаден нов сертификат от нотифициран орган в съответствие с регламенти (ЕС) 2017/745 или (ЕС) 2017/746. Поради това е от голям интерес за общественото здраве и безопасността на пациентите в Съюза да се позволи производството на медицински изделия, съдържащи ДЕНП, докато не

⁵ Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

⁶ Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

⁷ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁸ Регламент (ЕС) 2022/112 на Европейския парламент и на Съвета от 25 януари 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия за инвитро диагностика и отложеното прилагане на условията за изделията в самите лечебни заведения (ОВ L 9, 28.1.2022 г., стр. 3).

⁹ Регламент (ЕС) 2023/607 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2023 г. за изменение на регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746 по отношение на преходните разпоредби за някои медицински изделия и някои медицински изделия за инвитро диагностика (ОВ L 80, 20.3.2023 г., стр. 24).

приключи процедурата за оценяване на съответствието за медицинските изделия без ДЕНР и докато нотифицираните органи не издадат съответните сертификати в рамките на новите преходни периоди, предвидени в регламенти (ЕС) 2017/745 и 2017/746.

- (6) Докато трае процесът на заместване на ДЕНР в медицинските изделия, забавянията, причинени от ограничения капацитет на нотифицираните органи, не следва да оцеляват дружествата. Привеждането в съответствие на крайния срок за получаване на заявления и на датата на забрана в Регламент (ЕО) № 1907/2006 за употребата на ДЕНР в медицински изделия е необходимо, за да се даде възможност на дружествата първо да изпълнят изискванията на регулаторната рамка за медицинските изделия, преди да вземат решение относно необходимостта от заявление за разрешение, тъй като това би било необходимо само в случай че алтернативното медицинско изделие без ДЕНР не е готово.
- (7) За да се осигури съответствие с намерението на законодателя, когато изискванията за разрешение станат приложими за видовете употреба на ДЕНР в медицински изделия, е целесъобразно, като извънредна мярка, да се отложат крайният срок за подаване на заявления и датата на забрана, определени за такива видове употреба, и те да бъдат приведени отново в съответствие с преходните периоди в регламенти (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (9) С цел да се осигури яснота за дружествата, от които поради отлагането на крайния срок за подаване на заявления и на датата на забрана може вече да не се изисква да изготвят заявление за разрешение за употреба на ДЕНР в медицински изделия до приближаващия краен срок 27 ноември 2023 г., е целесъобразно да се гарантира влизането в сила възможно най-скоро. Настоящият регламент следва да влезе в сила по спешност в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN