



Rada  
Evropské unie

Brusel 7. července 2023  
(OR. en)

11655/23

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

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	7. července 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft - D 090165/1
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) ve zdravotnických prostředcích

---

Delegace naleznou v příloze dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1.

---

Příloha: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
D090165/01  
[...] (2023) **XXX** draft

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...**

**ze dne **XXX**,**

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o  
látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) ve zdravotnických prostředcích**

(Text s významem pro EHP)

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) ve zdravotnických prostředcích**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>1</sup>, a zejména na článek 58 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) 2021/2045<sup>2</sup>, kterým se mění příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006, stanoví 27. květen 2025 jako datum zániku a 27. listopad 2023 jako nejzazší datum podání žádosti pro látku bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) ve zdravotnických prostředcích. V souladu s čl. 56 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 nejsou taková použití DEHP povolena po datu zániku, pokud nebylo uděleno povolení pro konkrétní použití nebo pokud nebyla žádost o povolení pro dané použití podána před nejzazším datem podání žádosti a o žádosti dosud nebylo rozhodnuto.
- (2) Datum zániku a nejzazší datum podání žádosti pro DEHP v nařízení (EU) 2021/2045 bylo uvedeno do souladu s přechodnými ustanoveními nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745<sup>3</sup> a (EU) 2017/746<sup>4</sup>. Uvedená přechodná ustanovení stanovila, že zdravotnické prostředky s platným certifikátem vydaným podle směrnic Rady 90/385/EHS<sup>5</sup> a 93/42/EHS<sup>6</sup> nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>2</sup> Nařízení Komise (EU) 2021/2045 ze dne 23. listopadu 2021, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 418, 24.11.2021, s. 6).

<sup>3</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>5</sup> Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

<sup>6</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

98/79/ES<sup>7</sup> mohou být uvedeny na trh do 26. května 2024 a nadále dodávány na trh nebo uváděny do provozu do 26. května 2025.

- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112<sup>8</sup> u některých diagnostických zdravotnických prostředků in vitro prodloužilo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/746 do 26. května 2025 pro diagnostiku in vitro s vysokým rizikem, do 26. května 2026 diagnostiku in vitro se středním rizikem, do 26. května 2027 pro diagnostiku in vitro s nižším rizikem a do 26. května 2028 v případě některých ustanovení týkajících se prostředků vyráběných a používaných ve zdravotnických zařízeních.
- (4) Kromě toho nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607<sup>9</sup> za určitých podmínek prodloužilo přechodné období stanovené v nařízení (EU) 2017/745 použitelné pro některé zdravotnické prostředky do 31. prosince 2027 pro prostředky s vyšším rizikem a do 31. prosince 2028 pro prostředky se středním a nižším rizikem. Nařízení rovněž prodloužilo platnost certifikátů vydaných podle směrnic 90/385/EHS a 93/42/EHS za předpokladu splnění právních podmínek. Cílem těchto opatření je zajistit, aby oznámené subjekty mohly dokončit posuzování shody a vydávat certifikáty v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a bezpečnosti pacientů a aby se zabránilo nedostatku zdravotnických prostředků potřebných pro zdravotnické služby a pacienty, aniž by došlo ke snížení stávajících požadavků na kvalitu a bezpečnost.
- (5) Podle článku 55 nařízení (ES) č. 1907/2006 má být látka DEHP postupně nahrazena vhodnými alternativami. V souladu s přechodnými ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, dojde-li k významné změně návrhu nebo určeného účelu prostředku, k níž by mohlo dojít v důsledku nahrazení látky DEHP alternativní látkou, se uplatňování přechodného období včetně prodloužené platnosti certifikátů ukončí. To by mohlo znamenat, že zdravotnický prostředek, u kterého dojde k významné změně v důsledku nahrazení látky DEHP alternativní látkou, by mohl být uveden na trh pouze tehdy, je-li oznámeným subjektem vydán nový certifikát v souladu s nařízeními (EU) 2017/745 nebo (EU) 2017/746. Pro veřejné zdraví a bezpečnost pacientů v Unii je proto velmi důležité povolit výrobu zdravotnických prostředků obsahujících DEHP, dokud nebude dokončen postup posuzování shody zdravotnických prostředků bez DEHP a dokud oznámené subjekty nevydají příslušné certifikáty v nových přechodných obdobích stanovených v nařízeních (EU) 2017/745 a 2017/746.
- (6) Zpoždění způsobená omezenou kapacitou oznámených subjektů by neměla penalizovat společnosti v procesu nahrazení látky DEHP ve zdravotnických prostředcích. Sladění nejzazšího data podání žádosti a data zániku v nařízení (ES) č. 1907/2006 pro použití DEHP ve zdravotnických prostředcích je zapotřebí k tomu, aby společnosti mohly nejprve splnit požadavky regulačního rámce pro zdravotnické prostředky, a to před rozhodnutím o potřebě žádosti o povolení, neboť by to bylo

<sup>7</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>8</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (Úř. věst. L 9, 28.1.2022, s. 3).

<sup>9</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607 ze dne 15. března 2023, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (Úř. věst. L 80, 20.3.2023, s. 24).

zapotřebí pouze v případě, že alternativní zdravotnický prostředek bez DEHP není připraven.

- (7) S cílem zachovat soulad se záměrem normotvůrce, kdy se na použití DEHP ve zdravotnických prostředcích začaly uplatňovat požadavky na povolení, je vhodné výjimečně odložit nejzazší datum podání žádosti a datum zániku stanovené pro tato použití a znovu je uvést do souladu s přechodnými obdobími v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746.
- (8) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Aby bylo společností objasněno, že v důsledku odkladu nejzazšího data podání žádosti a data zániku již nemusí být povinny připravit žádost o povolení pro použití DEHP ve zdravotnických prostředcích v blížící se lhůtě 27. listopadu 2023, je vhodné zajistit, aby tento předpis vstoupil v platnost co nejdříve. Toto nařízení by mělo vstoupit v platnost co nejdříve, a to prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*