



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 7. juli 2023
(OR. en)

11655/23

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

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 7. juli 2023

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: D 090165/1

Vedr.: KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr

Hermed følger til delegationerne dokument D 090165/1.

Bilag: D 090165/1



Bruxelles, den XXX
D090165/01
[...] (2023) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹, særlig artikel 58 og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) 2021/2045² om ændring af bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsættes den 27. maj 2025 som solnedgangsdato og den 27. november 2023 som ansøgningsfrist for anvendelse af stoffet bis-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i medicinsk udstyr. I henhold til artikel 56, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 er sådanne anvendelser af DEHP ikke tilladt efter solnedgangsdatoen, medmindre der er givet tilladelse til en bestemt anvendelse, eller medmindre der er indgivet en ansøgning om godkendelse af en given anvendelse inden ansøgningsfristen, og der endnu ikke er truffet afgørelse om ansøgningen.
- (2) Solnedgangsdatoen og ansøgningsfristen for DEHP i forordning (EU) 2021/2045 blev tilpasset overgangsbestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745³ og (EU) 2017/746⁴. I henhold til disse overgangsbestemmelser kan medicinsk udstyr med et gyldigt certifikat udstedt i henhold til Rådets direktiv

¹ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

² Kommissionens forordning (EU) 2021/2045 af 23. november 2021 om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier ("REACH") (EUT L 418 af 24.11.2021, s. 6).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

90/385/EØF⁵ og 93/42/EØF⁶ eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF⁷ bringes i omsætning indtil den 26. maj 2024 og fortsat gøres tilgængeligt på markedet eller ibrugtages indtil den 26. maj 2025.

- (3) For visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik forlængede Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112⁸ den overgangsperiode, der er fastsat i forordning (EU) 2017/746, indtil den 26. maj 2025 for så vidt angår in vitro-diagnostik med høj risiko, indtil den 26. maj 2026 for så vidt angår in vitro-diagnostik med middel risiko, indtil den 26. maj 2027 for så vidt angår in vitro-diagnostik med lav risiko og indtil den 26. maj 2028 for så vidt angår visse bestemmelser vedrørende udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner.
- (4) Desuden har Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607⁹ forlænget den overgangsperiode, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 for visse former for medicinsk udstyr, indtil den 31. december 2027 for så vidt angår udstyr med en højere risiko og indtil den 31. december 2028 for så vidt angår udstyr med middel og lavere risiko på visse betingelser. Den har også forlænget gyldigheden af certifikater, der er udstedt i henhold til direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, hvis de retlige betingelser er opfyldt. Disse foranstaltninger har til formål at sikre, at bemyndigede organer kan afslutte overensstemmelsesvurderingen og udstede attesterne i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745, sikre et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og patientsikkerheden og undgå mangel på medicinsk udstyr, der er nødvendigt for sundhedstjenester og patienter, uden at sænke de nuværende kvalitets- og sikkerhedskrav.
- (5) I henhold til artikel 55 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal DEHP gradvist erstattes med passende alternativer. I henhold til overgangsbestemmelserne i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 ophører anvendelsen af overgangsperioden, herunder certifikaternes forlængede gyldighed, hvis der sker væsentlige ændringer i udstyrets design eller erklærede formål, som skyldes, at DEHP er blevet erstattet med et alternativ. Dette kan betyde, at medicinsk udstyr, der er genstand for en væsentlig ændring som følge af erstatningen af DEHP med et alternativt stof, kun kan bringes i omsætning, når et bemyndiget organ udsteder en ny attest i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746. Det er derfor af stor interesse for folkesundheden og patientsikkerheden i Unionen at tillade produktion af medicinsk udstyr, der indeholder DEHP, indtil proceduren for overensstemmelsesvurdering for DEHP-frit medicinsk udstyr er afsluttet, og bemyndigede organer har udstedt de relevante certifikater inden for de nye overgangsperioder, der er fastsat i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

⁵ Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

⁶ Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/112 af 25. januar 2022 om ændring af forordning (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udskydelse af anvendelsen af betingelser for internt udstyr (EUT L 9 af 28.1.2022, s. 3).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/607 af 15. marts 2023 om ændring af forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 for så vidt angår overgangsbestemmelser for visse former for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EUT L 80 af 20.3.2023, s. 24).

- (6) Forsinkelser som følge af bemyndigede organers begrænsede kapacitet bør ikke straffe virksomheder, som er i gang med at erstatte DEHP i medicinsk udstyr. Tilpasningen af den seneste ansøgningsfrist og solnedgangsdato i forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår anvendelser af DEHP i medicinsk udstyr er nødvendig for at give virksomhederne mulighed for først at opfylde kravene i de lovgivningsmæssige rammer for medicinsk udstyr, inden der træffes afgørelse om behovet for en ansøgning om godkendelse, da dette kun vil være nødvendigt, hvis et DEHP-frit alternativt medicinsk udstyr ikke er klar.
- (7) Som en ekstraordinær foranstaltning, og for fortsat at være i overensstemmelse med lovgiverens hensigt, da godkendelseskravene trådte i kraft i henhold til anvendelsen af DEHP i medicinsk udstyr, bør ansøgningsfristen og solnedgangsdatoen for sådanne anvendelser udsættes og igen tilpasses til overgangsperioderne i forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.
- (8) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (9) For at gøre det klart over for virksomhederne, at det på grund af udsættelsen af den seneste ansøgningsfrist og solnedgangsdatoen ikke længere kan kræves, at der udarbejdes en ansøgning om tilladelse til anvendelse af DEHP i medicinsk udstyr inden udløbet af fristen den 27. november 2023, bør ikrafttrædelsen sikres hurtigst muligt. Denne forordning bør træde i kraft hurtigst muligt, dvs. dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand