



Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2023
(OR. en)

11655/23

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	7 Ιουλίου 2023
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	[...](2023) XXX draft D090165/1
Θέμα:	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της XXX για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - [...](2023) XXX draft D090165/1.

συνημμ.: [...](2023) XXX draft D090165/1

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

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία φθαλικός δις(2-
αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της **XXX**

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία φθαλικός δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρας (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ¹ και 2000/21/ΕΚ, και ιδίως το άρθρο 58 και το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/2045 της Επιτροπής² για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ορίζει την 27 Μαΐου 2025 ως ημερομηνία λήξης και την 27 Νοεμβρίου 2023 ως τελευταία ημερομηνία αίτησης για τις χρήσεις του φθαλικού δις(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με το άρθρο 56 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι εν λόγω χρήσεις του DEHP δεν επιτρέπονται μετά την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν έχει χορηγηθεί άδεια για συγκεκριμένη χρήση ή εάν έχει υποβληθεί αίτηση αδειοδότησης για δεδομένη χρήση πριν από την τελευταία ημερομηνία αίτησης και δεν έχει ληφθεί ακόμη απόφαση σχετικά με την αίτηση.
- (2) Η ημερομηνία λήξης και η τελευταία ημερομηνία αίτησης για τον DEHP στον κανονισμό (ΕΕ) 2021/2045 εναρμονίστηκαν με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745³ και (ΕΕ) 2017/746⁴ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Οι εν λόγω μεταβατικές διατάξεις

¹ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2021/2045 της Επιτροπής, της 23ης Νοεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 418 της 24.11.2021, σ. 6).

³ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

⁴ Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176).

προβλέπουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με έγκυρο πιστοποιητικό που εκδόθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ⁵ και 93/42/ΕΟΚ⁶ του Συμβουλίου ή σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁷ μπορούν να τίθενται σε κυκλοφορία έως τις 26 Μαΐου 2024 και να εξακολουθούν να διατίθενται στην αγορά ή να τίθενται σε χρήση έως τις 26 Μαΐου 2025.

- (3) Για ορισμένα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁸ παρέτεινε τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 έως τις 26 Μαΐου 2025 για τα *in vitro* διαγνωστικά υψηλού κινδύνου, έως τις 26 Μαΐου 2026 για τα *in vitro* διαγνωστικά μέσα μεσαίου κινδύνου, έως τις 26 Μαΐου 2027 για τα *in vitro* διαγνωστικά μέσα χαμηλότερου κινδύνου και έως τις 26 Μαΐου 2028 για ορισμένες διατάξεις σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε ιδρύματα υγείας.
- (4) Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁹ παρέτεινε τη μεταβατική περίοδο που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, ο οποίος εφαρμόζεται σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2027 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και έως τις 31 Δεκεμβρίου 2028 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεσαίου και χαμηλότερου κινδύνου, υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Επίσης, παρέτεινε την ισχύ των πιστοποιητικών που έχουν εκδοθεί βάσει των οδηγιών 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ, εφόσον πληρούνται οι νομικές προϋποθέσεις. Σκοπός των εν λόγω μέτρων είναι να εξασφαλιστεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να ολοκληρώνουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και να εκδίδουν τα πιστοποιητικά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών και να αποφευχθούν οι ελλείψεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που είναι απαραίτητα για τις υπηρεσίες υγείας και τους ασθενείς, χωρίς να μειωθούν οι ισχύουσες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 55 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο DEHP πρέπει να αντικατασταθεί σταδιακά από κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746, εάν υπάρξει σημαντική μεταβολή στον σχεδιασμό ή την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, η οποία θα μπορούσε να προκύψει από την αντικατάσταση του DEHP με εναλλακτική ουσία, η εφαρμογή της μεταβατικής περιόδου, συμπεριλαμβανομένης της παράτασης της ισχύος των πιστοποιητικών, πρέπει να παύσει. Αυτό θα μπορούσε να σημαίνει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, το

⁵ Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

⁶ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

⁷ Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/112 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την αναβολή της εφαρμογής των προϋποθέσεων για τα εσωτερικά τεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 9 της 28.1.2022, σ. 3).

⁹ Κανονισμός (ΕΕ) 2023/607 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2023 για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά τις μεταβατικές διατάξεις για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ L 80 της 20.3.2023, σ. 24).

οποίο έχει υποστεί σημαντική μεταβολή λόγω της αντικατάστασης του DEHP από εναλλακτική ουσία, θα μπορούσε να τεθεί σε κυκλοφορία μόνο όταν εκδοθεί νέο πιστοποιητικό από κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 ή τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Ως εκ τούτου, είναι μείζονος σημασίας για τη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των ασθενών στην Ένωση να επιτρέπεται η παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν DEHP έως ότου ολοκληρωθεί η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς DEHP και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εκδώσουν τα σχετικά πιστοποιητικά εντός των νέων μεταβατικών περιόδων που προβλέπονται στους κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746.

- (6) Οι καθυστερήσεις που προκαλούνται από την περιορισμένη ικανότητα των κοινοποιημένων οργανισμών δεν θα πρέπει να έχει επιπτώσεις για τις εταιρείες κατά τη διαδικασία αντικατάστασης του DEHP που περιέχεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι αναγκαίο να ευθυγραμμιστούν η τελευταία ημερομηνία αίτησης και η ημερομηνία λήξης στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τις χρήσεις του DEHP σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να μπορούν οι εταιρείες να συμμορφωθούν πρώτα με τις απαιτήσεις του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανάγκη υποβολής αίτησης αδειοδότησης, καθώς αυτό θα ήταν απαραίτητο μόνο σε περίπτωση που δεν είναι έτοιμο το εναλλακτικό ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς DEHC.
- (7) Προκειμένου να διατηρηθεί η συνέπεια με την πρόθεση που είχε ο νομοθέτης όταν άρχισαν να εφαρμόζονται οι απαιτήσεις αδειοδότησης για τις χρήσεις του DEHP σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι σκόπιμο, ως έκτακτο μέτρο, να μετατεθούν η τελευταία ημερομηνία υποβολής αίτησης και η ημερομηνία λήξης που έχουν οριστεί για τις εν λόγω χρήσεις, και να ευθυγραμμιστούν εκ νέου με τις μεταβατικές περιόδους των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Προκειμένου να καταστεί σαφές στις εταιρείες ότι, λόγω της μετάθεσης της τελευταίας ημερομηνίας αίτησης και της ημερομηνίας λήξης, ενδέχεται να μην απαιτείται πλέον η προετοιμασία αίτησης αδειοδότησης για χρήσεις του DEHP σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα έως την επικείμενη προθεσμία της 27 Νοεμβρίου 2023, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η ταχύτερη δυνατή έναρξη ισχύος. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει επειγόντως την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN