



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 7 de julio de 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTA DE TRANSMISIÓN

| | |
|---------------------|--|
| De: | Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora |
| Fecha de recepción: | 7 de julio de 2023 |
| A: | D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea |
| N.º doc. Ción.: | D 090165/1 |
| Asunto: | REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios |

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D 090165/1.

Adj.: D 090165/1



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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión¹, y en particular sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/2045 de la Comisión², por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, fija el 27 de mayo de 2025 como fecha de expiración y el 27 de noviembre de 2023 como fecha límite de solicitud para los usos de la sustancia ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en productos sanitarios. De conformidad con el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, estos usos del DEHP no están permitidos después de la fecha de expiración, a menos que se haya concedido una autorización para un uso concreto o que se haya presentado una solicitud de autorización para un uso determinado antes de la fecha límite de solicitud y aún no se haya tomado una decisión sobre esta.
- (2) La fecha de expiración y la fecha límite de solicitud relativas a la sustancia DEHP en el Reglamento (UE) 2021/2045 se ajustaban a las disposiciones transitorias establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745³ y (UE) 2017/746⁴ del Parlamento Europeo y del Consejo. Dichas disposiciones transitorias preveían que los productos

¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

² Reglamento (UE) 2021/2045 de la Comisión, de 23 de noviembre de 2021, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas («REACH») (DO L 418 de 24.11.2021, p. 6).

³ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁴ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

sanitarios con un certificado válido expedido con arreglo a las Directivas 90/385/CEE⁵ y 93/42/CEE⁶ del Consejo o a la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁷ podían introducirse en el mercado hasta el 26 de mayo de 2024 y seguir comercializándose o poniéndose en servicio hasta el 26 de mayo de 2025.

- (3) Por lo que se refiere a determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, el Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸ amplió el período transitorio establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 hasta el 26 de mayo de 2025 para los diagnósticos *in vitro* de alto riesgo, hasta el 26 de mayo de 2026 para los diagnósticos *in vitro* de riesgo medio, hasta el 26 de mayo de 2027 para los diagnósticos *in vitro* de bajo riesgo, y hasta el 26 de mayo de 2028 para determinadas disposiciones relativas a los productos fabricados y utilizados en centros sanitarios.
- (4) Además, el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹ ha ampliado el período transitorio establecido en el Reglamento (UE) 2017/745, aplicable a determinados productos sanitarios, hasta el 31 de diciembre de 2027 para los productos de alto riesgo, y hasta el 31 de diciembre de 2028 para los productos de riesgo medio y de bajo riesgo, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Además, también ha ampliado la validez de los certificados expedidos en virtud de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE si se cumplen los requisitos legales pertinentes. Estas medidas tienen por objeto asegurar que los organismos notificados puedan completar la evaluación de la conformidad y expedir los certificados con arreglo a los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 y garantizar un elevado nivel de protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes y evitar la escasez de los productos sanitarios necesarios para los servicios sanitarios y los pacientes, sin reducir los actuales requisitos de calidad y seguridad.
- (5) De conformidad con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el DEHP debe sustituirse progresivamente por alternativas adecuadas. De conformidad con las disposiciones transitorias establecidas en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, si se produjera un cambio significativo en el diseño o la finalidad prevista del producto, que pudiera resultar de la sustitución del DEHP por una alternativa, cesará la aplicación del período transitorio, incluida la prórroga de la validez de los certificados. Esto podría significar que un producto sanitario sujeto a un cambio significativo debido a la sustitución del DEHP por una sustancia alternativa solo podría introducirse en el mercado si un organismo notificado expidiera un nuevo certificado de conformidad con los Reglamentos (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746. Resulta, por tanto, de gran interés para la salud pública y la seguridad de los pacientes

⁵ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁶ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁷ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁸ Reglamento (UE) 2022/112 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y a la aplicación diferida de las condiciones aplicables a los productos fabricados y utilizados exclusivamente en centros sanitarios (DO L 9 de 28.1.2022, p. 3).

⁹ Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2023, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

en la Unión que se permita la producción de productos sanitarios que contengan DEHP hasta que haya finalizado el procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios libres de DEHP y los organismos notificados hayan expedido los certificados pertinentes en los nuevos períodos transitorios previstos en los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.

- (6) Los retrasos causados por la limitada capacidad de los organismos notificados no deben penalizar a las empresas en el proceso de sustitución del DEHP en los productos sanitarios. Es preciso armonizar la fecha límite de solicitud y la fecha de expiración en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para los usos del DEHP en productos sanitarios, a fin de que las empresas puedan cumplir primero los requisitos del marco regulador de los productos sanitarios, antes de decidir sobre la necesidad de solicitar una autorización, ya que solo sería necesario hacerlo en caso de que el producto sanitario alternativo sin DEHP no estuviera listo.
- (7) Para mantener la coherencia con la intención del legislador cuando los requisitos de autorización pasaron a ser aplicables a los usos del DEHP en los productos sanitarios, conviene, como medida excepcional, aplazar la fecha límite de solicitud y la fecha de expiración fijadas para dichos usos, y adaptarlas de nuevo a los períodos transitorios de los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (9) Con el fin de aportar claridad para las empresas a las que, debido al aplazamiento de la fecha límite de solicitud y de la fecha de expiración, ya no se les puede exigir que preparen una solicitud de autorización para usos del DEHP en productos sanitarios antes de la próxima expiración del plazo del 27 de noviembre de 2023, conviene garantizar la entrada en vigor lo antes posible. El presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN