



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 7. juuli 2023  
(OR. en)

11655/23

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

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	7. juuli 2023
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft - D 090165/1
Teema:	KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., XXX, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 seoses aine bis(2-etüülheksüül)ftalaadiga (DEHP) meditsiiniseadmetes

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1.

---

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



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

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../....,**

**XXX,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 seoses  
aine bis(2-etüülheksüül)ftalaadiga (DEHP) meditsiiniseadmetes**

(EMPs kohaldatav tekst)

## KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,

**XXX,**

### **millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1907/2006 seoses aine bis(2-etiülheksüül)ftalaadiga (DEHP) meditsiiniseadmetes**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ,<sup>1</sup> eriti selle artikleid 58 ja 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni määruses (EL) 2021/2045,<sup>2</sup> millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa, on sulgemiskuupäevaks määratud 27. mai 2025 ja aine bis(2-etiülheksüül)ftalaadi (DEHP) viimaseks taotluse esitamise tähtjaks meditsiiniseadmetes kasutamiseks 27. november 2023. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 56 lõikele 1 ei ole aine DEHP sellised kasutusviisid pärast sulgemiskuupäeva lubatud, välja arvatud juhul, kui konkreetse kasutusala jaoks on antud autoriseering, konkreetse kasutusala autoriseerimise taotlus on esitatud enne taotluste esitamise tähtaja lõppu ja otsust taotluse kohta ei ole veel tehtud.
- (2) Määruses (EL) 2021/2045 sätestatud DEHP sulgemiskuupäev ja viimane taotluse esitamise tähtaeg viidi kooskõlla Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2017/745<sup>3</sup> ja (EL) 2017/746<sup>4</sup> sätestatud üleminekusätetega. Nende üleminekusätetega nähti ette, et meditsiiniseadmeid, millel on nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ<sup>5</sup> ja 93/42/EMÜ<sup>6</sup> või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/79/EÜ<sup>7</sup> alusel välja

<sup>1</sup> ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

<sup>2</sup> Komisjoni 23. november 2021. aasta määrus (EL) 2021/2045, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XIV lisa (ELT L 418, 24.11.2021, lk 6).

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

<sup>4</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

<sup>5</sup> Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

<sup>6</sup> Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

antud kehtiv sertifikaat, võib turule lasta kuni 26. maini 2024 ning neid võib endiselt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni 26. maini 2025.

- (3) Teatavate in vitro diagnostikameditsiiniseadmete puhul pikendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2022/112<sup>8</sup> määruses (EL) 2017/746 sätestatud ülemineku perioodi suure riskiga in vitro diagnostikaseadmete puhul 26. maini 2025, keskmise riskiga in vitro diagnostikaseadmete puhul 26. maini 2026, väiksema riskiga in vitro diagnostikaseadmete puhul 26. maini 2027 ning tervishoiuasutustes toodetud ja kasutatavaid seadmeid käsitlevate teatavate sätete puhul kuni 26. maini 2028.
- (4) Lisaks pikendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2023/607<sup>9</sup> teatavate määruses (EL) 2017/745 sätestatud meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavat ülemineku perioodi suurema riskiga seadmete puhul kuni 31. detsembrini 2027 ning keskmise ja väiksema riskiga seadmete puhul kuni 31. detsembrini 2028, kui on täidetud teatavad tingimused. Samuti pikendati sellega direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel välja antud sertifikaatide kehtivust, kui õiguslikud tingimused on täidetud. Nende meetmete eesmärk on tagada, et teavitatud asutused saavad vastavushindamise lõpule viia ja sertifikaate välja anda kooskõlas määruse (EL) 2017/745 nõuetega, et tagada rahvatervise ja patsientide ohutuse kaitse kõrge tase ning vältida tervishoiuteenuste ja patsientide jaoks vajalike meditsiiniseadmete nappust, lõdvendamata kehtivaid kvaliteedi- ja ohutusnõudeid.
- (5) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 55 kohaselt asendatakse DEHP järk-järgult sobivate alternatiividega. Kooskõlas määruste (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 üleminekusätetega lõpetatakse ülemineku perioodi kohaldamine, sealhulgas sertifikaatide pikendatud kehtivus, kui seadme konstruktsioon või sihtotstarve on oluliselt muutunud, mis võib tuleneda DEHP asendamisest alternatiiviga. See võib tähendada, et meditsiiniseadet, mida on oluliselt muudetud DEHP asendamise tõttu alternatiivse ainega, võib turule lasta ainult siis, kui teavitatud asutus on välja andnud uue sertifikaadi kooskõlas määrusega (EL) 2017/745 või (EL) 2017/746. Seepärast on liidu rahvatervise ja patsientide ohutuse seisukohast väga oluline lubada DEHPd sisaldavate meditsiiniseadmete tootmist seni, kuni on lõpule viidud DEHP-vabade meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlus ja teavitatud asutused on andnud määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud uute ülemineku perioodide jooksul välja asjakohased sertifikaadid.
- (6) Ettevõtjaid, kes asendavad DEHP meditsiiniseadmetes, ei tohiks karistada viivituste pärast, mis on tingitud teavitatud asutuste piiratud suutlikkusest. On vaja ühtlustada määruses (EÜ) nr 1907/2006 DEHP kasutamiseks meditsiiniseadmetes sätestatud viimane taotluse esitamise tähtaeg ja sulgemiskuupäev, et ettevõtjad saaksid kõigepealt täita meditsiiniseadmeid käsitleva õigusraamistiku nõuded enne otsuse tegemist autoriseerimistaotluse vajalikkuse kohta, sest selline autoriseering oleks vajalik ainult juhul, kui DEHP-vaba alternatiivne meditsiiniseade ei ole valmis.

---

<sup>7</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

<sup>8</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/112, millega muudetakse määrust (EL) 2017/746 teatavaid in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas ja seoses asutusesiselt valmistatud seadmeid käsitlevate tingimuste kohaldamise edasilükkamisega (ELT L 9, 28.1.2022, lk 3).

<sup>9</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. märtsi 2023. aasta määrus (EL) 2023/607, millega muudetakse määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 teatavaid meditsiiniseadmeid ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlevate üleminekusätete osas (ELT L 80, 20.3.2023, lk 24).

- (7) Selleks et säilitada kooskõla seadusandja kavatsusega kehtestada DEHP kasutamiseks meditsiiniseadmetes autoriseerimisnõuded, on asjakohane lükata erandkorras edasi selliste kasutusviiside jaoks sätestatud viimane taotluse esitamise tähtaeg ja sulgemiskuupäev ning viia need uuesti vastavusse määrustes (EL) 2017/745 ja (EL) 2017/746 sätestatud üleminekuperioodidega.
- (8) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (9) Selleks et tagada selgus ettevõtjatele, kellelt ei pruugita viimase taotluse esitamise tähtaja ja sulgemiskuupäeva edasilükkamise tõttu enam nõuda DEHP meditsiiniseadmetes kasutamise autoriseerimistaotluse koostamist lähenevaks tähtajaks, milleks on 27. november 2023, on asjakohane tagada käesoleva määruse võimalikult kiire jõustumine. Käesolev määrus peaks jõustuma kiireloomulisena järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,
- (10) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) nr 1907/2006 artikliga 133 loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Komisjoni nimel*  
*president*  
*Ursula VON DER LEYEN*