



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 7. heinäkuuta 2023
(OR. en)

11655/23

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	7. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	[...](2023) XXX draft – D 090165/1
Asia:	KOMISSIION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) käytöstä lääkinnällisissä laitteissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja [...](2023) XXX draft – D 090165/1.

Liite: [...](2023) XXX draft – D 090165/1



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

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) käytöstä lääkinnällisissä laitteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSIION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) käytöstä lääkinnällisissä laitteissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹ ja erityisesti sen 58 ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIV muuttamisesta annetussa komission asetuksessa (EU) 2021/2045² vahvistetaan aineen bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) lääkinnällisissä laitteissa tapahtuvien käyttöjen osalta lopetuspäiväksi 27 päivä toukokuuta 2025 ja viimeiseksi hakemispäiväksi 27 päivä marraskuuta 2023. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan mukaisesti DEHP:n tällaisia käyttäjiä ei sallita lopetuspäivän jälkeen, paitsi jos tiettyä käyttöä varten on myönnetty lupa tai tiettyä käyttöä koskeva lupahakemus on jätetty ennen viimeistä hakemispäivää mutta sitä koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty.
- (2) DEHP:n osalta asetuksessa (EU) 2021/2045 vahvistetut lopetuspäivä ja viimeinen hakemispäivä mukautettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksissa (EU) 2017/745³ ja (EU) 2017/746⁴ vahvistettuihin siirtymäsäännöksiin. Kyseisten siirtymäsäännösten mukaan lääkinnällisiä laitteita, joilla on neuvoston direktiivien

¹ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

² Komission asetus (EU) N:o 2021/2045, annettu 23 päivänä marraskuuta 2021, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1907/2006 liitteen XIV muuttamisesta (EUVL L 418, 24.11.2021, s. 6).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

90/385/ETY⁵ ja 93/42/ETY⁶ tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁷ mukaisesti myönnetty voimassa oleva todistus, voidaan saattaa markkinoille 26 päivään toukokuuta 2024 saakka ja asettaa saataville markkinoilla tai ottaa käyttöön 26 päivään toukokuuta 2025 saakka.

- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2022/112⁸ jatkettiin tiettyjen *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta asetuksessa (EU) 2017/746 vahvistettua siirtymäkautta korkeamman riskin aiheuttavien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa 26 päivään toukokuuta 2025, keskisuuren riskin aiheuttavien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa 26 päivään toukokuuta 2026, alemman riskin aiheuttavien *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tapauksessa 26 päivään toukokuuta 2027 ja tiettyjen terveydenhuollon yksiköissä valmistettuja ja käytettäviä laitteita koskevien säännösten tapauksessa 26 päivään toukokuuta 2028.
- (4) Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2023/607⁹ jatkettiin asetuksessa (EU) 2017/745 vahvistettua tiettyihin lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavaa siirtymäkautta korkeamman riskin aiheuttavien laitteiden tapauksessa 31 päivään joulukuuta 2027 ja keskisuuren ja alemman riskin aiheuttavien laitteiden tapauksessa 31 päivään joulukuuta 2028 tietyin edellytyksin. Lisäksi sillä jatkettiin direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY mukaisesti myönnettyjen todistusten voimassaoloa, jos oikeudelliset edellytykset täyttyvät. Näiden toimenpiteiden tarkoituksena on varmistaa, että ilmoitetut laitokset voivat saattaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin päätökseen ja myöntää todistuksia asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti, taata kansanterveyden ja potilasturvallisuuden suojelun korkean tason sekä välttää terveydenhuoltopalvelujen ja potilaiden tarvitsemien lääkinnällisten laitteiden pulaa heikentämättä kuitenkaan nykyisiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 55 artiklan mukaan DEHP on määrä korvata asteittain soveltuvilla vaihtoehdoilla. Asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen siirtymäsäännösten mukaisesti siirtymäkauden soveltaminen, mukaan lukien todistusten voimassaolon jatkaminen päättyy, jos laitteen suunnittelussa tai aiotussa käyttötarkoituksessa tapahtuu merkittävä muutos, joka voisi johtua DEHP:n korvaamisesta jollakin vaihtoehdolla. Tämä voisi tarkoittaa sitä, että lääkinnällinen laite, joka muuttuu merkittävästi sen vuoksi, että DEHP korvataan vaihtoehdoisella aineella, voidaan saattaa markkinoille vasta, kun ilmoitettu laitos on myöntänyt uuden todistuksen asetuksen (EU) 2017/745 tai (EU) 2017/746 mukaisesti. Jotta voidaan

⁵ Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁶ Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/112, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, asetuksen (EU) 2017/746 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tiettyjä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevista siirtymäsäännöksistä ja omaan käyttöön valmistettuja laitteita koskevien ehtojen soveltamisen lykkäämisestä (EUVL L 9, 28.1.2022, s. 3).

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/607, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2023, asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 muuttamisesta tiettyjä lääkinnällisiä laitteita ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien siirtymäsäännösten osalta (EUVL L 80, 20.3.2023, s. 24).

taata kansanterveyden ja potilasturvallisuuden korkea taso unionissa on siksi erittäin tärkeää sallia DEHP:tä sisältävien lääkinnällisten laitteiden valmistus siihen saakka, että DEHP:tä sisältämättömien lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on saatettu päätökseen ja ilmoitetut laitokset ovat myöntäneet asiaankuuluvat todistukset asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen uusien siirtymäkausien kuluessa.

- (6) Ilmoitettujen laitosten rajallisesta kapasiteetista johtuvista viivästyksistä ei saisi aiheutua haittaa yrityksille, jotka ovat korvaamassa DEHP:tä lääkinnällisissä laitteissa. Läkinnällisissä laitteissa tapahtuvaa DEHP:n käyttöä koskevat asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vahvistetut viimeisin hakemispäivä ja lopetuspäivä olisi asetettava siten, että yritykset voivat ensin täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan sääntelykehyksen vaatimukset ennen kuin päättävät lupahakemuksen tarpeellisuudesta, koska sellainen olisi tarpeen vain siinä tapauksessa, että DEHP:tä sisältämätön vaihtoehtoinen lääkinnällinen laite ei ole vielä valmis.
- (7) Jotta edelleen noudatettaisiin sitä tarkoitusta, joka lainsäätäjällä oli silloin, kun lupavaatimuksia alettiin soveltaa lääkinnällisissä laitteissa tapahtuvaan DEHP:n käyttöön, on aiheellista poikkeuksellisesti lykätä tällaisten käyttötarkoitusten osalta vahvistettua viimeistä hakemispäivää ja lopetuspäivää ja saattaa ne jälleen asetuksissa (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 vahvistettujen siirtymäkausien mukaisiksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (9) Jotta yritykset saisivat selvyyden siitä, että viimeisen hakemispäivän ja lopetuspäivän lykkäämisen vuoksi niitä ei enää voida vaatia jättämään lääkinnällisissä laitteissa tapahtuvaa DEHP:n käyttöä koskevaa lupahakemusta lähestyvään määräaikaan eli 27 päivään marraskuuta 2023 mennessä, on aiheellista varmistaa, että muutos tulee voimaan mahdollisimman pian. Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XIV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN