



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 7 juillet 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	7 juillet 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D 090165/1
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs médicaux

Les délégations trouveront ci-joint le document D 090165/1.

p.j.: D 090165/1.



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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs médicaux

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE¹ de la Commission, et notamment ses articles 58 et 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2021/2045 de la Commission² modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 fixe au 27 mai 2025 la date d'expiration et au 27 novembre 2023 la dernière date d'application pour les utilisations de la substance phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP) dans les dispositifs médicaux. Conformément à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, de telles utilisations du DEHP ne sont pas autorisées après la date d'expiration, à moins qu'une autorisation n'ait été accordée pour une utilisation particulière ou qu'une demande d'autorisation pour une utilisation donnée n'ait été introduite avant la dernière date de demande et qu'aucune décision n'ait encore été prise sur la demande.
- (2) La date d'expiration et la dernière date d'application du DEHP dans le règlement (UE) 2021/2045 ont été alignées sur les dispositions transitoires prévues dans les règlements (UE) 2017/745³ et (UE) 2017/746⁴ du Parlement européen et du Conseil. Ces dispositions transitoires prévoyaient que les dispositifs médicaux munis d'un certificat

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

² Règlement (UE) 2021/2045 de la Commission du 23 novembre 2021 modifiant l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances ("REACH") (JO L 418 du 24.11.2021, p. 6).

³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

valide délivré en vertu des directives 90/385/CEE⁵ et 93/42/CEE⁶ du Conseil ou de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil⁷ pouvaient être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024 et continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2025.

- (3) Pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil⁸ a prolongé la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/746 jusqu'au 26 mai 2025 pour les diagnostics in vitro à haut risque, jusqu'au 26 mai 2026 pour les diagnostics in vitro à risque moyen, jusqu'au 26 mai 2027 pour les diagnostics in vitro à faible risque et jusqu'au 26 mai 2028 pour certaines dispositions relatives aux dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé.
- (4) En outre, le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil⁹ a prolongé la période transitoire prévue par le règlement (UE) 2017/745 applicable à certains dispositifs médicaux jusqu'au 31 décembre 2027 pour les dispositifs présentant un risque plus élevé et jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs présentant un risque moyen ou inférieur, sous réserve de certaines conditions. Il a également prolongé la validité des certificats délivrés en vertu des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, si les conditions légales sont remplies. Ces mesures visent à garantir que les organismes notifiés peuvent mener à bien l'évaluation de la conformité et délivrer les certificats conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745, à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et de la sécurité des patients et à éviter les pénuries de dispositifs médicaux nécessaires aux services de santé et aux patients, sans abaisser les exigences actuelles en matière de qualité et de sécurité.
- (5) Conformément à l'article 55 du règlement (CE) n° 1907/2006, le DEHP doit être progressivement remplacé par des solutions de remplacement appropriées. Conformément aux dispositions transitoires prévues dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, en cas de modification importante de la conception ou de la destination du dispositif, qui pourrait résulter d'un remplacement du DEHP par une solution de remplacement, l'application de la période transitoire, y compris la prolongation de la validité des certificats, doit cesser. Cela pourrait signifier qu'un dispositif médical, qui fait l'objet d'une modification importante en raison du remplacement du DEHP par une substance de remplacement, ne pourrait être mis sur le marché que lorsqu'un nouveau certificat est délivré par un organisme notifié conformément aux règlements (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746. Il est donc d'un intérêt majeur pour la santé publique et la sécurité des patients dans l'Union d'autoriser la production de dispositifs médicaux contenant du DEHP jusqu'à ce que la procédure

⁵ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (JO L 189 du 20.7.1990, p. 17).

⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1).

⁷ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁸ Règlement (UE) 2022/112 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 modifiant le règlement (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et l'application différée des conditions en matière de dispositifs fabriqués et utilisés en interne (JO L 9 du 28.1.2022, p. 3).

⁹ Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 80 du 20.3.2023, p. 24).

d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux exempts de DEHP ait été finalisée et que les organismes notifiés aient délivré les certificats correspondants au cours des nouvelles périodes transitoires prévues par les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746.

- (6) Les retards causés par la capacité limitée des organismes notifiés ne devraient pas pénaliser les entreprises qui remplacent le DEHP dans les dispositifs médicaux. L'alignement de la dernière date d'application et de la date d'expiration dans le règlement (CE) n° 1907/2006 pour les utilisations du DEHP dans les dispositifs médicaux est nécessaire pour permettre aux entreprises de satisfaire d'abord aux exigences du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux, avant de décider de la nécessité d'une demande d'autorisation, car cela ne serait nécessaire que si le dispositif médical de remplacement sans DEHP n'est pas prêt.
- (7) Afin de rester cohérent avec l'intention du législateur lorsque les exigences en matière d'autorisation sont devenues applicables aux utilisations du DEHP dans les dispositifs médicaux, il convient, à titre exceptionnel, de reporter la dernière date d'application et la date d'expiration fixée pour ces utilisations et de les aligner une fois de plus sur les périodes transitoires prévues dans les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.
- (8) Il convient, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (9) Afin de préciser aux entreprises qu'en raison du report de la date limite d'introduction des demandes et de la date d'expiration, il pourrait ne plus être nécessaire de préparer une demande d'autorisation pour des utilisations du DEHP dans des dispositifs médicaux d'ici au 27 novembre 2023, il convient de veiller à l'entrée en vigueur dès que possible. Il convient que le présent règlement entre en vigueur d'urgence le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN