

Bruxelles, 7. srpnja 2023.  
(OR. en)

11655/23

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	7. srpnja 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	<a href="#">[...]</a> (2023) XXX draft - D 090165/1
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) u medicinskim proizvodima

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1.

---

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



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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

od **XXX**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) u medicinskim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

### **o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu tvari bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) u medicinskim proizvodima**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ<sup>1</sup>, a posebno njezine članke 58. i 131.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) 2021/2045<sup>2</sup> o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđuje se 27. svibnja 2025. kao datum povlačenja, a 27. studenoga 2023. kao najkasniji datum primjene za uporabe tvari bis(2-etilheksil)-ftalat (DEHP) u medicinskim proizvodima. U skladu s člankom 56. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 takve uporabe DEHP-a nisu dopuštene nakon datuma povlačenja, osim ako je izdana autorizacija za određenu uporabu, ili ako je zahtjev za autorizaciju određene uporabe podnesen prije najkasnijeg datuma primjene i još nije donesena odluka o zahtjevu.
- (2) Datum povlačenja i najkasniji datum primjene za DEHP u Uredbi (EU) 2021/2045 usklađeni su s prijelaznim odredbama utvrđenima u uredbama (EU) 2017/745<sup>3</sup> i (EU) 2017/746<sup>4</sup> Europskog parlamenta i Vijeća. Tim prijelaznim odredbama predviđeno je da se medicinski proizvodi s valjanom potvrdom izdanom na temelju direktiva Vijeća 90/385/EEZ<sup>5</sup> i 93/42/EEZ<sup>6</sup> ili Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>7</sup>

<sup>1</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EU) 2021/2045 od 23. studenog 2021. o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 418, 24.11.2021., str. 6.).

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

<sup>4</sup> Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.).

<sup>5</sup> Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

<sup>6</sup> Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL L 169, 12.7.1993., str. 1.).

<sup>7</sup> Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

mogu staviti na tržište do 26. svibnja 2024. i da se mogu i dalje stavljati na raspolaganje na tržištu ili u uporabu do 26. svibnja 2025.

- (3) Za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode Uredbom (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>8</sup> produljeno je prijelazno razdoblje utvrđeno u Uredbi (EU) 2017/746, do 26. svibnja 2025. za visokorizične *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, do 26. svibnja 2026. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode srednjeg rizika, do 26. svibnja 2027. za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode nižeg rizika, a do 26. svibnja 2028. za određene odredbe o proizvodima koji se proizvode i upotrebljavaju u zdravstvenim ustanovama.
- (4) Osim toga, Uredbom (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>9</sup> prijelazno razdoblje utvrđeno u Uredbi (EU) 2017/745 koje se primjenjuje na određene medicinske proizvode produljeno je do 31. prosinca 2027. za proizvode višeg rizika i do 31. prosinca 2028. za proizvode srednjeg i nižeg rizika, podložno određenim uvjetima. Tom uredbom produljena je i valjanost potvrda izdanih na temelju direktiva 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ako su ispunjeni pravni uvjeti. Svrha je tih mjera osigurati da prijavljena tijela mogu dovršiti ocjenjivanje sukladnosti i izdati potvrde u skladu sa zahtjevima na temelju Uredbe (EU) 2017/745 kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata i izbjegla nestašica medicinskih proizvoda potrebnih za zdravstvene usluge i pacijente, bez ublažavanja postojećih zahtjeva u pogledu kvalitete i sigurnosti.
- (5) U skladu s člankom 55. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 DEHP se treba postupno zamijeniti prikladnim alternativama. U skladu s prijelaznim odredbama utvrđenima u uredbama (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746, ako u izvedbi ili namjeni proizvoda dođe do značajne promjene koja bi mogla biti rezultat zamjene DEHP-a alternativom, prestaje primjena prijelaznog razdoblja, uključujući produljenu valjanost potvrda. To bi moglo značiti da bi se medicinski proizvod koji podliježe značajnoj promjeni zbog zamjene DEHP-a alternativnom tvari mogao staviti na tržište tek kad prijavljeno tijelo izda novu potvrdu u skladu s uredbama (EU) 2017/745 ili (EU) 2017/746. Stoga je od velikog interesa za javno zdravlje i sigurnost pacijenata u Uniji da se dopusti proizvodnja medicinskih proizvoda koji sadržavaju DEHP dok se ne finalizira postupak ocjenjivanja sukladnosti za medicinske proizvode bez DEHP-a i dok prijavljena tijela ne izdaju odgovarajuće potvrde u novim prijelaznim razdobljima predviđenima uredbama (EU) 2017/745 i 2017/746.
- (6) Poduzeća u postupku zamjene DEHP-a u medicinskim proizvodima ne bi se smjela kažnjavati zbog kašnjenja uzrokovanih ograničenim kapacitetima prijavljenih tijela. Usklađivanje najkasnijeg datuma primjene i datuma povlačenja iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za uporabe DEHP-a u medicinskim proizvodima potrebno je kako bi se poduzećima omogućilo da prvo ispune zahtjeve regulatornog okvira za medicinske proizvode, prije nego što odluče trebaju li podnijeti zahtjev za autorizaciju, jer bi to bilo potrebno samo kad alternativni medicinski proizvod bez DEHP-a ne bi bio spreman.

---

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2022/112 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode i odgođene primjene uvjeta za interne proizvode (SL L 9, 28.1.2022., str. 3.).

<sup>9</sup> Uredba (EU) 2023/607 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2023. o izmjeni uredaba (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746 u pogledu prijelaznih odredaba za određene medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 80, 20.3.2023., str. 24.).

- (7) Kako bi se zadržala usklađenost s namjerom zakonodavca u trenutku kad su zahtjevi za autorizaciju postali primjenjivi na uporabe DEHP-a u medicinskim proizvodima, primjereno je iznimno odgoditi najkasniji datum primjene i datum povlačenja za takve uporabe te ih ponovno uskladiti s prijelaznim razdobljima iz uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2017/746.
- (8) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Kako bi poduzećima bilo jasno da zbog odgode najkasnijeg datuma primjene i datuma povlačenja možda više neće morati podnijeti zahtjev za autorizaciju za uporabe DEHP-a u medicinskim proizvodima do roka koji istječe 27. studenoga 2023., primjereno je osigurati što brže stupanje na snagu. Ova bi Uredba trebala hitno stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN*