



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. július 7.
(OR. en)

11655/23

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. július 7.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	[...] (2023) XXX draft - D 090165/1
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechikai eszközökben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1 számú dokumentumot.

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



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechikai eszközökben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechikai eszközökben való felhasználása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyi anyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 58. és 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletének módosításáról szóló (EU) 2021/2045 bizottsági rendelet² a bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) orvostechikai eszközökben való felhasználása tekintetében 2025. május 27-ét jelöli meg lejáratí időként és 2023. november 27-ét engedély iránti kérelem benyújtásának határidejeként. Az 1907/2006/EK rendelet 56. cikkének (1) bekezdésével összhangban a DEHP említett felhasználása a lejáratí időpont után csak akkor engedélyezett, ha egy adott felhasználás engedélyezett, vagy ha egy adott felhasználás engedélyezése iránt a határidő előtt kérelmet nyújtottak be, és a kérelemről még nem határoztak.
- (2) Az (EU) 2021/2045 rendeletben szereplő, a DEHP-re vonatkozó lejáratí idő és kérelmezési határidő összhangban van az (EU) 2017/745³ és az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben⁴ előírt átmeneti rendelkezésekkel. Az említett átmeneti rendelkezések alapján a 90/385/EGK⁵ és a 93/42/EGK tanácsi irányelv⁶ vagy a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ alapján kiállított

¹ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

² A Bizottság (EU) 2021/2045 rendelete (2021. november 23.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról (HL L 418., 2021.11.24., 6. o.).

³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o.).

⁵ A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.).

⁶ A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.).

érvényes tanúsítvánnyal rendelkező orvostechnikai eszközök 2024. május 26-ig hozhatók forgalomba, és 2025. május 26-ig továbbra is forgalmazhatók vagy használatba vehetők.

- (3) Az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott átmeneti időszakot az (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ meghosszabbította egyes in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében: a magas kockázatú in vitro diagnosztikai eszközök tekintetében 2025. május 26-ig, a közepes kockázatú in vitro diagnosztikai eszközök tekintetében 2026. május 26-ig, az alacsony kockázatú in vitro diagnosztikai eszközök tekintetében 2027. május 26-ig, az egészségügyi intézményekben gyártott és használt eszközökre vonatkozó egyes rendelkezések tekintetében pedig 2028. május 26-ig.
- (4) Emellett az (EU) 2023/607 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹ bizonyos feltételek mellett meghosszabbította az (EU) 2017/745 rendeletben egyes orvostechnikai eszközök tekintetében előírt átmeneti időszakokat: a magas kockázatú eszközök tekintetében 2027. december 31-ig, a közepes és alacsony kockázatú eszközök tekintetében pedig 2028. december 31-ig. Meghosszabbította a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv alapján kiállított tanúsítványok érvényességét is, amennyiben bizonyos jogi feltételek teljesülnek. Ezen intézkedések célja annak biztosítása volt, hogy a bejelentett szervezetek az (EU) 2017/745 rendeletben foglalt követelményeknek megfelelően végezhesék el a megfelelőségértékeléseket és állíthassák ki a tanúsítványokat, továbbá a közegészség és a betegbiztonság magas szintű védelmének biztosítása, valamint az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához és a betegek számára szükséges orvostechnikai eszközök hiányának elkerülése a minőségi és biztonsági követelmények csökkentése nélkül.
- (5) Az 1907/2006/EK rendelet 55. cikke értelmében a DEHP-t fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal kell helyettesíteni. Az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott átmeneti rendelkezésekkel összhangban ha egy eszköz kialakításában vagy rendeltetésében jelentős változás következik be, ami elképzelhető a DEHP helyettesítése következtében, akkor az átmeneti időszak alkalmazását – beleértve a tanúsítványok kiterjesztett érvényességét is – meg kell szüntetni. Ez vezethet ahhoz, hogy egy a DEHP helyettesítése következtében jelentős változtatáson átesett orvostechnikai eszköz csak akkor hozható forgalomba, ha egy bejelentett szervezet új tanúsítványt állít ki az (EU) 2017/745 vagy az (EU) 2017/746 rendelettel összhangban. Ezért az uniós közegészségügy és betegbiztonság szempontjából rendkívül fontos a DEHP-t tartalmazó orvostechnikai eszközök gyártásának lehetővé tétele mindaddig, amíg a DEHP-mentes orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárás le nem zárul, és a bejelentett szervezetek az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben előírt új átmeneti időszakokon belül ki nem állítják a vonatkozó tanúsítványokat.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendelete (2022. január 25.) az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról (HL L 9., 2022.1.28., 3. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/607 rendelete (2023. március 15.) az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendelet egyes orvostechnikai eszközökre és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések tekintetében történő módosításáról (HL L 80., 2023.3.20., 24. o.)

- (6) A bejelentett szervezetek korlátozott kapacitása miatti késedelmek nem hozhatják hátrányos helyzetbe azokat a vállalatokat, amelyeknél folyamatban van a DEHP orvostechnikai eszközökben való helyettesítése. Az 1907/2006/EK rendeletben a DEHP orvostechnikai eszközökben való felhasználása tekintetében meghatározott kérelembenyújtási határidőt és lejáratit időpontot össze kell hangolni annak érdekében, hogy a vállalatok először teljesíthessék az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret követelményeit, majd ezután dönthessenek az engedély iránti kérelem szükségességéről, mivel azt csak az indokolná, ha DEHP-mentes alternatív orvostechnikai eszköz még nem áll rendelkezésre.
- (7) A DEHP orvostechnikai eszközökben való felhasználására vonatkozó engedélyezéssel kapcsolatos eredeti jogalkotói szándékkal való összhang érdekében kivételes intézkedésként helyénvaló elhalasztani az e felhasználásra vonatkozó kérelembenyújtási határidőt és lejáratit időt, és azokat ismét összhangba hozni az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletben előírt átmeneti időszakokkal.
- (8) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Annak érdekében, hogy a vállalatok számára egyértelmű legyen, hogy a kérelembenyújtási határidő és a lejáratit idő elhalasztása következtében nem kell elkészíteniük a DEHP orvostechnikai eszközökben való felhasználásának engedélyezése iránti kérelmet a 2023. november 27-i határidőig, helyénvaló ezt a módosítást a lehető leghamarabb hatályba léptetni. E rendeletnek sürgősen, az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján hatályba kell lépnie.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN