



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 luglio 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	7 luglio 2023
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	[...](2023) XXX draft - D 090165/1
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento [...](2023) XXX draft - D 090165/1.

All.: [...](2023) XXX draft - D 090165/1



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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, in particolare gli articoli 58 e 131,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2021/2045 della Commissione², che modifica l'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, fissa il 27 maggio 2025 come data di scadenza e il 27 novembre 2023 come data entro cui devono pervenire le domande per gli usi della sostanza bis (2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici. A norma dell'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, tali usi del DEHP non sono consentiti dopo la data di scadenza, tranne nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione per un uso particolare o a meno che una domanda di autorizzazione per un determinato uso sia stata presentata prima della data entro cui devono pervenire le domande e non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda.
- (2) La data di scadenza e la data entro cui devono pervenire le domande relative al DEHP nel regolamento (UE) 2021/2045 sono state allineate alle disposizioni transitorie di cui ai regolamenti (UE) 2017/745³ e (UE) 2017/746⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio. Tali disposizioni transitorie prevedevano che i dispositivi medici con un

¹ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

² Regolamento (UE) 2021/2045 della Commissione, del 23 novembre 2021, che modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 418 del 24.11.2021, pag. 6).

³ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

certificato valido rilasciato conformemente alle direttive 90/385/CEE⁵ e 93/42/CEE⁶ del Consiglio o alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ potessero essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 e potessero continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.

- (3) Per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro, il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ ha prorogato il periodo transitorio di cui al regolamento (UE) 2017/746 al 26 maggio 2025 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio elevato, al 26 maggio 2026 per i dispositivi diagnostici in vitro a medio rischio, al 26 maggio 2027 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio inferiore e al 26 maggio 2028 per determinate disposizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie.
- (4) Inoltre, il regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ ha prorogato, a determinate condizioni, il periodo transitorio di cui al regolamento (UE) 2017/745 applicabile a determinati dispositivi medici al 31 dicembre 2027 per i dispositivi a rischio più elevato e al 31 dicembre 2028 per i dispositivi a rischio medio e inferiore. Detto regolamento ha altresì prorogato la validità dei certificati rilasciati a norma delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, se sono soddisfatte le condizioni giuridiche. Tali misure sono intese a garantire che gli organismi notificati possano effettuare la valutazione della conformità e rilasciare i certificati conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2017/745, garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e di sicurezza dei pazienti ed evitare carenze di dispositivi medici necessari per i servizi sanitari e i pazienti, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità e sicurezza.
- (5) A norma dell'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1907/2006, il DEHP deve essere progressivamente sostituito da idonee alternative. Conformemente alle disposizioni transitorie di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, in caso di cambiamenti significativi della progettazione o della destinazione d'uso del dispositivo, quali potrebbero risultare dalla sostituzione del DEHP con un'alternativa, deve cessare l'applicazione del periodo transitorio, compresa la proroga della validità dei certificati. Ciò potrebbe significare che un dispositivo medico, soggetto a cambiamenti significativi a causa della sostituzione del DEHP con una sostanza alternativa, potrebbe essere immesso sul mercato solo quando un organismo notificato rilascia un nuovo certificato a norma dei regolamenti (UE) 2017/745 o (UE) 2017/746. È pertanto di grande interesse per la salute pubblica e la sicurezza dei pazienti nell'Unione consentire la produzione di dispositivi medici contenenti DEHP fino al completamento della procedura di valutazione della conformità per i dispositivi medici

⁵ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁶ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁷ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁸ Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 9 del 28.1.2022, pag. 3).

⁹ Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 80 del 20.3.2023, pag. 24).

privi di DEHP e finché gli organismi notificati non avranno rilasciato i pertinenti certificati entro i nuovi periodi transitori previsti dai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

- (6) I ritardi causati dalla limitata capacità degli organismi notificati non dovrebbero penalizzare le imprese impegnate nella sostituzione del DEHP nei dispositivi medici. L'allineamento della data entro cui devono pervenire le domande e della data di scadenza di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 per gli usi del DEHP nei dispositivi medici è necessario per consentire alle imprese di soddisfare in primo luogo le prescrizioni del quadro normativo sui dispositivi medici, prima di decidere in merito alla necessità di una domanda di autorizzazione, che sarebbe necessaria solo nel caso in cui il dispositivo medico alternativo privo di DEHP non fosse pronto.
- (7) Per mantenere la coerenza con l'intenzione del legislatore al momento in cui gli obblighi di autorizzazione sono diventati applicabili agli usi del DEHP nei dispositivi medici, è opportuno, a titolo eccezionale, posticipare la data entro cui devono pervenire le domande e la data di scadenza fissate per tali usi e allinearle nuovamente ai periodi transitori di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (9) Al fine di chiarire alle imprese che, a causa del rinvio della data entro cui devono pervenire le domande e della data di scadenza, può non essere più necessario preparare una domanda di autorizzazione per gli usi del DEHP nei dispositivi medici entro il prossimo termine del 27 novembre 2023, è opportuno garantire quanto prima l'entrata in vigore. Il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore con urgenza il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN