



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 7. jūlijā
(OR. en)

11655/23

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 7. jūlijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	D 090165/01
Temats:	KOMISIJAS REGULA (ES) .../.. (XXX), ar ko attiecībā uz vielu bis(2- etilheksil)ftalāts (DEHP) medicīniskās ierīcēs groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006

Pielikumā ir pievienots dokuments D 090165/01.

Pielikumā: D 090165/01



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

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

**ar ko attiecībā uz vielu bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) medicīniskās ierīcēs groza
Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

KOMISIJAS REGULA (ES) .../..

(XXX),

ar ko attiecībā uz vielu bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP) medicīniskās ierīcēs groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK¹, un jo īpaši tās 58. un 131. pantu,

tā kā:

- (1) Komisijas Regulā (ES) 2021/2045², ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu, par rieta datumu vielas bis(2-etilheksil)ftalāta (DEHP) lietošanai medicīniskās ierīcēs noteikts 2025. gada 27. maijs un par pieteikuma iesniegšanas termiņu — 2023. gada 27. novembris. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 56. panta 1. punktu šādi DEHP lietošanas veidi nav licencēti pēc rieta datuma, ja vien nav piešķirta licence konkrētam lietošanas veidam vai ja licences pieteikums attiecībā uz konkrētu lietojuma veidu nav iesniegts pirms pieteikuma iesniegšanas termiņa un lēmums par pieteikumu vēl nav pieņemts.
- (2) Rieta datums un pieteikuma iesniegšanas termiņš attiecībā uz DEHP Regulā (ES) 2021/2045 tika saskaņoti ar pārejas noteikumiem, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745³ un Regulā (ES) 2017/746⁴. Minētajos pārejas noteikumos bija paredzēts, ka medicīniskās ierīces ar derīgu sertifikātu, kas izdots saskaņā ar Padomes Direktīvām 90/385/EEK⁵ un 93/42/EEK⁶ vai Eiropas Parlamenta

¹ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

² Komisijas Regula (ES) 2021/2045 (2021. gada 23. novembris), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), XIV pielikumu (OV L 418, 24.11.2021., 6. lpp.).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.).

⁵ Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.).

⁶ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.).

un Padomes Direktīvu 98/79/EK⁷, var laist tirgū līdz 2024. gada 26. maijam un turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025. gada 26. maijam.

- (3) Attiecībā uz noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112⁸ ir pagarinājusi Regulā (ES) 2017/746 noteikto pārejas periodu augsta riska *in vitro* diagnostikai līdz 2025. gada 26. maijam, vidēja riska *in vitro* diagnostikai — līdz 2026. gada 26. maijam, zemāka riska *in vitro* diagnostikai — līdz 2027. gada 26. maijam un konkrētiem noteikumiem par veselības iestādēs ražotām un lietotām ierīcēm — līdz 2028. gada 26. maijam.
- (4) Turklāt ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2023/607⁹ Regulā (ES) 2017/745 noteiktais pārejas periods, kas piemērojams konkrētām medicīniskām ierīcēm, ir pagarināts līdz 2027. gada 31. decembrim ierīcēm ar augstāku risku un līdz 2028. gada 31. decembrim vidēja un zemāka riska ierīcēm, ievērojot konkrētus nosacījumus. Tā ir arī pagarinājusi saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izsniegto sertifikātu derīguma termiņu, ja ir izpildīti juridiskie nosacījumi. Minēto pasākumu mērķis ir nodrošināt, ka paziņotās struktūras var pabeigt atbilstības novērtēšanu un izdot sertifikātus saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 prasībām, lai nodrošinātu augstu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzības līmeni un izvairītos no veselības pakalpojumiem un pacientiem nepieciešamo medicīnisko ierīču trūkuma, nepazeminot pašreizējās kvalitātes un drošības prasības.
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 55. pantu DEHP pakāpeniski jāaizstāj ar piemērotām alternatīvām. Saskaņā ar Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 paredzētajiem pārejas noteikumiem, ja ierīces konstrukcija vai paredzētais nolūks būtiski mainās, ko varētu izraisīt DEHP aizstāšana ar alternatīvu, pārejas perioda piemērošana, tostarp sertifikātu pagarinātais derīguma termiņš, ir jāpārtrauc. Tas varētu nozīmēt, ka medicīnisko ierīci, kas DEHP aizstāšanas ar alternatīvu vielu dēļ būtiski mainās, varētu laist tirgū tikai tad, ja paziņotā struktūra saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 vai Regulu (ES) 2017/746 ir izdevusi jaunu sertifikātu. Tāpēc sabiedrības veselības un pacientu drošības interesēs Savienībā ir ļoti svarīgi atļaut ražot DEHP saturošas medicīniskās ierīces, kamēr nav pabeigta DEHP nesaturošu medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procedūra un paziņotās struktūras nav izdevušas attiecīgos sertifikātus jaunajos pārejas periodos, kas paredzēti Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746.
- (6) Paziņoto struktūru ierobežoto spēju izraisīti kavējumi nedrīkstētu negatīvi ietekmēt uzņēmumus, kas veic DEHP aizstāšanu medicīniskās ierīcēs. Pieteikuma iesniegšanas termiņa un rieta datuma saskaņošana Regulā (EK) Nr. 1907/2006 attiecībā uz DEHP lietošanu medicīniskās ierīcēs ir nepieciešama, lai ļautu uzņēmumiem vispirms izpildīt medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma prasības pirms lēmuma pieņemšanas par licences pieteikuma nepieciešamību, jo tas būtu vajadzīgs tikai tad, ja alternatīvā medicīniskā ierīce, kas nesatur DEHP, nav gatava.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/112 (2022. gada 25. janvāris), ar ko attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, un nosacījumu atliktu piemērošanu iestādēs iekšējai lietošanai paredzētām ierīcēm groza Regulu (ES) 2017/746 (OV L 9, 28.1.2022., 3. lpp.).

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/607 (2023. gada 15. marts), ar ko groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām medicīniskām ierīcēm un noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (OV L 80, 20.3.2023., 24. lpp.).

- (7) Lai saglabātu atbilstību likumdevēja nodomam, kad licencēšanas prasības kļuva piemērojamas DEHP lietošanas veidiem medicīniskās ierīcēs, ir lietderīgi izņēmuma kārtā atlikt pieteikuma iesniegšanas termiņu un rieta datumu, kas noteikti šādiem lietošanas veidiem, un tos atkal saskaņot ar Regulā (ES) 2017/745 un Regulā (ES) 2017/746 noteiktajiem pārejas periodiem.
- (8) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Lai nodrošinātu uzņēmumiem skaidrību, ka sakarā ar pieteikuma iesniegšanas termiņa un rieta datuma atlikšanu, līdz termiņam, kas tuvojas 2023. gada 27. novembrī, vairs nav jā sagatavo licences pieteikums attiecībā uz DEHP lietošanu medicīniskās ierīcēs, būtu lietderīgi nodrošināt, ka tā stājas spēkā pēc iespējas ātrāk. Šai regulai būtu jāstājas spēkā steidzamības kārtā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN