

Brussell, 7 ta' Lulju 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	7 ta' Lulju 2023
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	D090165/1
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D090165/1.

Mehmuż: D090165/1



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-
rigward tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabilixxi Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni¹, u b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/2045² li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jstabilixxi s-27 ta' Mejju 2025 bhala d-data tat-terminazzjoni u s-27 ta' Novembru 2023 bhala l-aħħar data tal-applikazzjoni għall-użi tas-sustanza bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) fl-apparati mediċi. F'konformità mal-Artikolu 56(1) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tali użi tad-DEHP mhumiex permessi wara d-data tat-terminazzjoni sakemm ma tkunx ingħatat awtorizzazzjoni għal użu partikolari, jew sakemm ma tkunx tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal użu partikolari qabel l-aħħar data tal-applikazzjoni u ma tkunx għadha ttehdet deċiżjoni dwar l-applikazzjoni.
- (2) Id-data tat-terminazzjoni u l-aħħar data tal-applikazzjoni għad-DEHP fir-Regolament (UE) 2021/2045 ġew allinjati mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745³ u (UE) 2017/746⁴ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Dawk id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali pprevedew li l-apparati mediċi b'certifikat validu maħruġ skont id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE⁵ u 93/42/KEE⁶ jew id-

¹ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/2045 tat-23 ta' Novembru 2021 li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 418, 24.11.2021, p. 6).

³ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁴ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁵ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷ jistgħu jiġu introdotti fis-suq sas-26 ta' Mejju 2024 u jibqgħu jitqiegħdu fis-suq jew fis-servizz sas-26 ta' Mejju 2025.

- (3) Għal ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ estenda l-perjodu tranzitorju stabbilit fir-Regolament (UE) 2017/746 sas-26 ta' Mejju 2025 għad-dijanjostika *in vitro* ta' riskju għoli, sas-26 ta' Mejju 2026 għad-dijanjostika *in vitro* ta' riskju medju, sas-26 ta' Mejju 2027 għad-dijanjostika *in vitro* b'riskju aktar baxx, u sas-26 ta' Mejju 2028 għal ċerti dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-apparati mmanifatturati u użati fl-istituzzjonijiet tas-saħħa.
- (4) Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ estenda l-perjodu tranzitorju stabbilit fir-Regolament (UE) 2017/745 applikabbli għal ċerti apparati mediċi sal-31 ta' Diċembru 2027 għall-apparati b'riskju oġġha u sal-31 ta' Diċembru 2028 għall-apparati b'riskju medju u aktar baxx, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet. Estenda wkoll il-validità taċ-ċertifikati maħruġa skont id-Direttivi 90/385/KEE u 93/42/KEE, jekk il-kundizzjonijiet legali jiġu ssodisfati. Dawk il-miżuri huma maħsuba biex jiżguraw li l-korpi notifikati jkunu jistgħu jlestu l-valutazzjoni tal-konformità u joħorġu ċ-ċertifikati f'konformità mar-rekwiziti skont ir-Regolament (UE) 2017/745, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u biex jiġu evitati nuqqasijiet ta' apparati mediċi meħtieġa għas-servizzi tas-saħħa u l-pazjenti, mingħajr ma jitnaqqsu r-rekwiziti attwali ta' kwalità u ta' sikurezza.
- (5) Skont l-Artikolu 55 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-DEHP għandu jiġi sostitwit progressivament b'alternattivi xierqa. F'konformità mad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali stabbiliti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, jekk ikun hemm bidla sinifikanti fid-disinn jew fl-għan maħsub tal-apparat, li tista' tkun riżultat ta' sostituzzjoni tad-DEHP b'alternattiva, l-applikazzjoni tal-perijodu tranzitorju, inkluża l-validità estiza taċ-ċertifikati, għandha tieqaf. Dan jista' jfisser li apparat mediku, li huwa soġġett għal bidla sinifikanti minhabba s-sostituzzjoni tad-DEHP b'sustanza alternattiva, ikun jista' jiġi introdott fis-suq biss meta jinħareġ ċertifikat ġdid minn korp notifikat f'konformità mar-Regolamenti (UE) 2017/745 jew (UE) 2017/746. Għalhekk huwa ta' interess kbir għas-saħħa pubblika u għas-sikurezza tal-pazjenti fl-Unjoni li tkun permessa l-produzzjoni ta' apparati mediċi li jkun filhom id-DEHP sakemm il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità għall-apparati mediċi mingħajr DEHP tkun ġiet iffinalizzata u l-korpi notifikati jkunu ħarġu ċ-ċertifikati rilevanti fi hdan il-perjodi tranzitorji godda previsti fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u 2017/746.
- (6) Id-dewmien ikkawżat mill-kapaċità limitata tal-korpi notifikati jenħtieġ li ma jippenalizzax lill-kumpaniji fil-proċess ta' sostituzzjoni tad-DEHP fl-apparati mediċi.

⁶ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁷ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁸ Ir-Regolament (UE) 2022/112 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2017/746 fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċertu apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u l-applikazzjoni differita tal-kondizzjonijiet għall-apparat intern (ĠU L 9, 28.1.2022, p. 3).

⁹ Ir-Regolament (UE) 2023/607 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tad-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għal ċerti apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 80, 20.3.2023, p. 24).

L-allinjament tal-aħħar data tal-applikazzjoni u d-data tat-terminazzjoni fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi huwa meħtieġ biex il-kumpaniji l-ewwel ikunu jistgħu jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-qafas regolatorju għall-apparati mediċi, qabel ma jiddeċiedu dwar il-htieġa għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni, peress li dan ikun meħtieġ biss f'każ li l-apparat mediku alternattiv mingħajr DEHP ma jkunx lest.

- (7) Biex tinzamm il-konsistenza mal-intenzjoni tal-legiżlatur meta r-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni jkunu saru applikabbli għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi, jixraq li, bhala miżura eċċezzjonali, jiġu posposti l-aħħar data tal-applikazzjoni u d-data tat-terminazzjoni għal tali użi, u jiġu allinjati, għal darb'oħra mal-perjodi tranzitorji fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746.
- (8) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (9) Sabiex tiġi pprovduta ċarezza lill-kumpaniji li, minhabba l-posponiment tal-aħħar data tal-applikazzjoni u tad-data tat-terminazzjoni, jista' jkun li ma jibqgħux meħtieġa jhejju applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-użi tad-DEHP fl-apparati mediċi sal-iskadenza li qed toqrob tas-27 ta' Novembru 2023, jixraq li jiġi żgurat id-dhul fis-seħh malajr kemm jista' jkun. Dan ir-Regolament jenhtieg li jidhol fis-seħh bhala kwistjoni ta' urġenza l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh l-għada tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN