



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 7 juli 2023
(OR. en)

11655/23

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	7 juli 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	D090165/1
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen

Hierbij gaat voor de delegaties document D090165/1.

Bijlage: D090165/1



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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de stof bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie¹, en met name de artikelen 58 en 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2021/2045 van de Commissie² tot wijziging van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 stelt 27 mei 2025 als verbodsdatum en 27 november 2023 als uiterste aanvraagdatum vast voor het gebruik van de stof bis(2 ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in medische hulpmiddelen. Overeenkomstig artikel 56, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn dergelijke vormen van gebruik van DEHP na de verbodsdatum niet toegestaan, tenzij voor een bepaalde vorm van gebruik autorisatie is verleend, of tenzij een autorisatieaanvraag voor een bepaalde vorm van gebruik vóór de uiterste aanvraagdatum is ingediend en er nog geen besluit over de autorisatieaanvraag is genomen.
- (2) De verbodsdatum en de uiterste aanvraagdatum voor DEHP in Verordening (EU) 2021/2045 zijn in overeenstemming gebracht met de overgangsbepalingen van de Verordeningen (EU) 2017/745³ en (EU) 2017/746⁴ van het Europees Parlement en de Raad. Die overgangsbepalingen bepaalden dat medische hulpmiddelen met een geldig

¹ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

² Verordening (EU) 2021/2045 van de Commissie van 23 november 2021 tot wijziging van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 418 van 24.11.2021, blz. 6).

³ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

⁴ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

certificaat dat is afgegeven krachtens de Richtlijnen 90/385/EEG⁵ en 93/42/EEG⁶ van de Raad of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷ tot en met 26 mei 2024 in de handel kunnen worden gebracht en tot en met 26 mei 2025 op de markt kunnen worden aangeboden of in gebruik kunnen worden genomen.

- (3) Voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is bij Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad⁸ de in Verordening (EU) 2017/746 vastgestelde overgangperiode voor in-vitrodiagnostiek met een hoog risico verlengd tot en met 26 mei 2025, tot en met 26 mei 2026 voor in-vitrodiagnostiek met een middelgroot risico, tot en met 26 mei 2027 voor in-vitrodiagnostiek met een laag risico en tot en met 26 mei 2028 voor bepaalde bepalingen betreffende hulpmiddelen die in gezondheidsinstellingen worden vervaardigd en gebruikt.
- (4) Bovendien is bij Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad⁹ de overgangperiode die is vastgesteld in Verordening (EU) 2017/745, die van toepassing is op bepaalde medische hulpmiddelen, verlengd tot en met 31 december 2027 voor hulpmiddelen met een hoger risico en tot en met 31 december 2028 voor hulpmiddelen met een middelhoog en een lager risico, onder bepaalde voorwaarden. Bij deze verordening is ook de geldigheid van de krachtens de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG afgegeven certificaten verlengd, indien aan de wettelijke voorwaarden is voldaan. Die maatregelen moeten ervoor zorgen dat aangemelde instanties de conformiteitsbeoordeling kunnen voltooien en de certificaten kunnen afgeven overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745, teneinde een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van de patiënten te waarborgen en tekorten aan medische hulpmiddelen die nodig zijn voor gezondheidsdiensten en patiënten te voorkomen, zonder de huidige kwaliteits- en veiligheidseisen te verlagen.
- (5) Overeenkomstig artikel 55 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet DEHP geleidelijk worden vervangen door geschikte alternatieven. Overeenkomstig de overgangsbepalingen van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 moet, indien er sprake is van een belangrijke wijziging in het ontwerp of het beoogde doel van het hulpmiddel, die het gevolg kan zijn van de vervanging van DEHP door een alternatief, de toepassing van de overgangperiode, met inbegrip van de verlenging van de geldigheid van de certificaten, worden stopgezet. Dat zou kunnen betekenen dat een medisch hulpmiddel, dat een significante wijziging ondergaat als gevolg van de vervanging van DEHP door een alternatieve stof, alleen in de handel kan worden gebracht wanneer een nieuw certificaat wordt afgegeven door een aangemelde instantie overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2017/745 of (EU) 2017/746. Daarom

⁵ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17).

⁶ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁷ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁸ Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen (PB L 9 van 28.1.2022, blz. 3).

⁹ Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 80 van 20.3.2023, blz. 24).

is het voor de volksgezondheid en de patiëntveiligheid in de Unie van groot belang de productie van DEHP-bevattende medische hulpmiddelen toe te staan totdat de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen zonder DEHP is afgerond en de aangemelde instanties de desbetreffende certificaten hebben afgegeven binnen de nieuwe overgangsperioden waarin de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 voorzien.

- (6) Vertragingen als gevolg van de beperkte capaciteit van aangemelde instanties mogen bedrijven die DEHP in medische hulpmiddelen vervangen, niet benadelen. De aanpassing van de uiterste aanvraagdatum en de verbodsdatum voor het gebruik van DEHP in medische hulpmiddelen in Verordening (EG) nr. 1907/2006 is nodig om bedrijven in staat te stellen eerst te voldoen aan de vereisten van het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen alvorens een besluit te nemen over de noodzaak van een autorisatieaanvraag, aangezien die alleen nodig zou zijn als het alternatieve medische hulpmiddel zonder DEHP niet klaar is.
- (7) Om in overeenstemming te blijven met de intentie van de wetgever met betrekking tot wanneer autorisatievereisten van toepassing worden op het gebruik van DEHP in medische hulpmiddelen, is het passend om, bij wijze van uitzondering, de voor dergelijke toepassingen vastgestelde uiterste aanvraagdatum en verbodsdatum uit te stellen en deze in overeenstemming te brengen met de overgangsperioden in de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746.
- (8) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Om bedrijven duidelijk te maken dat het vanwege het uitstel van de uiterste aanvraagdatum en de verbodsdatum niet langer nodig kan zijn een autorisatieaanvraag voor het gebruik van DEHP in medische hulpmiddelen vóór de naderende uiterste datum van 27 november 2023 op te stellen, is het passend ervoor te zorgen dat de verordening zo spoedig mogelijk in werking treedt. Deze verordening moet met spoed in werking treden op de dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EEG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN