



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 7 lipca 2023 r.
(OR. en)

11655/23

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

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 7 lipca 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: [...] (2023) XXX draft - D 090165/1

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument [...] (2023) XXX draft - D 090165/1.

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



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia XXX r.
D090165/01
[...] (2023) XXX draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady
w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, w szczególności jego art. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2021/2045² zmieniającym załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono dzień 27 maja 2025 r. jako datę ostateczną i dzień 27 listopada 2023 r. jako ostateczny termin składania wniosków w odniesieniu do zastosowań substancji ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) w wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 takie zastosowania DEHP nie są dozwolone po dacie ostatecznej, chyba że udzielono zezwolenia na określone zastosowanie lub wniosek o udzielenie zezwolenia na dane zastosowanie został złożony przed upływem ostatecznego terminu składania wniosków, a decyzja w sprawie wniosku nie została jeszcze podjęta.
- (2) Datę ostateczną i ostateczny termin składania wniosków w odniesieniu do DEHP w rozporządzeniu (UE) 2021/2045 dostosowano do przepisów przejściowych ustanowionych w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745³ i (UE) 2017/746⁴. Te przepisy przejściowe przewidywały, że wyroby medyczne

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

² Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/2045 z dnia 23 listopada 2021 r. zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 418 z 24.11.2021, s. 6).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

posiadające ważny certyfikat wydany na podstawie dyrektyw Rady 90/385/EWG⁵ i 93/42/EWG⁶ lub dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁷ mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 26 maja 2024 r. i nadal udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.

- (3) W odniesieniu do niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112⁸ przedłużono okres przejściowy ustanowiony w rozporządzeniu (UE) 2017/746 – do dnia 26 maja 2025 r. w przypadku wyrobów wysokiego ryzyka do diagnostyki *in vitro*, do dnia 26 maja 2026 r. w przypadku wyrobów średniego ryzyka do diagnostyki *in vitro*, do dnia 26 maja 2027 r. w przypadku wyrobów niższego ryzyka do diagnostyki *in vitro* oraz do dnia 26 maja 2028 r. w przypadku niektórych przepisów dotyczących wyrobów produkowanych i używanych w instytucjach zdrowia publicznego.
- (4) Ponadto rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607⁹ przedłużono okres przejściowy ustanowiony w rozporządzeniu (UE) 2017/745 mający zastosowanie do niektórych wyrobów medycznych – do dnia 31 grudnia 2027 r. w przypadku wyrobów wyższego ryzyka oraz do dnia 31 grudnia 2028 r. w przypadku wyrobów średniego i niższego ryzyka, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków. Rozporządzeniem tym przedłużono również ważność certyfikatów wydanych na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG, jeżeli spełnione są warunki prawne. Środki te mają na celu zapewnienie jednostkom notyfikowanym możliwości ukończenia oceny zgodności i wydawania certyfikatów zgodnie z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745, zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów oraz uniknięcie niedoborów wyrobów medycznych potrzebnych placówkom służby zdrowia i pacjentom, bez obniżania obecnych wymogów w zakresie jakości i bezpieczeństwa.
- (5) Zgodnie z art. 55 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 DEHP ma być stopniowo zastępowany odpowiednimi alternatywnymi substancjami. Zgodnie z przepisami przejściowymi ustanowionymi w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, jeżeli zajdzie istotna zmiana w projekcie lub przewidzianym zastosowaniu wyrobu, która mogłaby być wynikiem zastąpienia DEHP substancją alternatywną, należy zakończyć stosowanie okresu przejściowego, w tym przedłużonego okresu ważności certyfikatów. Mogłoby to oznaczać, że wyrób medyczny, który podlega istotnym zmianom w związku z zastąpieniem DEHP substancją alternatywną, mógłby być wprowadzany do obrotu wyłącznie wtedy, gdy nowy certyfikat został wydany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 lub (UE)

⁵ Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

⁶ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

⁷ Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/112 z dnia 25 stycznia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz odroczonego stosowania warunków dotyczących wyrobów produkowanych w ramach instytucji zdrowia publicznego (Dz.U. L 9 z 28.1.2022, s. 3).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r. w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz.U. L 80 z 20.3.2023, s. 24).

2017/746. Umożliwienie produkcji wyrobów medycznych zawierających DEHP do czasu zakończenia procedury oceny zgodności wyrobów medycznych wolnych od DEHP i wydania przez jednostki notyfikowane odpowiednich certyfikatów w ramach nowych okresów przejściowych przewidzianych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i 2017/746 ma zatem istotne znaczenie dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa pacjentów w Unii.

- (6) Przedsiębiorstwa uczestniczące w procesie zastępowania DEHP w wyrobach medycznych nie powinny być poszkodowane w wyniku opóźnień spowodowanych ograniczonymi zdolnościami jednostek notyfikowanych. Dostosowanie ostatecznego terminu składania wniosków i daty ostatecznej w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do zastosowań DEHP w wyrobach medycznych jest konieczne, aby umożliwić przedsiębiorstwom spełnienie w pierwszej kolejności wymogów ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych przed podjęciem decyzji o konieczności złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, ponieważ byłoby to konieczne jedynie w przypadku gdy alternatywny wyrób medyczny niezawierający DEHP nie będzie gotowy.
- (7) Aby zachować spójność z zamiarem prawodawcy, w sytuacji gdy wymogi dotyczące zezwoleń zaczęły obowiązywać wobec zastosowań DEHP w wyrobach medycznych, należy, w drodze wyjątku, odroczyć ostateczny termin składania wniosków i datę ostateczną ustalone dla takich zastosowań oraz ponownie dostosować je do okresów przejściowych określonych w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (9) Aby zapewnić przedsiębiorstwom jasność co do tego, że ze względu na odroczenie ostatecznego terminu składania wniosków i daty ostatecznej może nie być już konieczne przygotowanie wniosku o udzielenie zezwolenia na zastosowania DEHP w wyrobach medycznych w zbliżającym się terminie 27 listopada 2023 r., należy zapewnić jak najszybsze wejście w życie. Niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*