



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de julho de 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	7 de julho de 2023
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	[...] (2023) XXX draft - D 090165/1
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos médicos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1.

Anexo: [\[...\]](#)(2023) XXX draft - D 090165/1



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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no
que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos
médicos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão¹, nomeadamente os artigos 58.º e 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/2045 da Comissão² que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 fixa 27 de maio de 2025 como data de expiração e 27 de novembro de 2023 como data-limite para os pedidos para utilizações da substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos médicos. Em conformidade com o artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, essas utilizações de DEHP não são permitidas após a data de expiração, a menos que tenha sido concedida uma autorização para uma determinada utilização, ou que um pedido de autorização para uma determinada utilização tenha sido apresentado antes da data-limite para os pedidos de autorização e não tenha ainda sido tomada uma decisão sobre o pedido.
- (2) A data de expiração e a data-limite para os pedidos de autorização relativos ao DEHP no Regulamento (UE) 2021/2045 foram alinhadas com as disposições transitórias estabelecidas nos Regulamentos (UE) 2017/745³ e (UE) 2017/746⁴ do Parlamento Europeu e do Conselho. Essas disposições transitórias previam que os dispositivos

¹ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

² Regulamento (UE) 2021/2045 da Comissão, de 23 de novembro de 2021, que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 418 de 24.11.2021, p. 6).

³ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁴ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

médicos com um certificado válido emitido ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE⁵ e 93/42/CEE⁶ do Conselho ou da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ poderiam ser colocados no mercado até 26 de maio de 2024 e continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

- (3) Para determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸ prorrogou o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/746 até 26 de maio de 2025 para os diagnósticos *in vitro* de risco mais elevado, até 26 de maio de 2026 para os diagnósticos *in vitro* de risco médio, até 26 de maio de 2027 para os diagnósticos *in vitro* de risco mais baixo e até 26 de maio de 2028 para certas disposições relativas aos dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde.
- (4) Além disso, o Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹ prorrogou o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/745 aplicável a determinados dispositivos médicos até 31 de dezembro de 2027 para os dispositivos de risco mais elevado e até 31 de dezembro de 2028 para os dispositivos de risco médio e mais baixo, sob determinadas condições. Prorrogou igualmente a validade dos certificados emitidos ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, se estiverem cumpridas as condições jurídicas. Essas medidas destinam-se a assegurar que os organismos notificados podem completar a avaliação da conformidade e emitir os certificados em conformidade com os requisitos previstos no Regulamento (UE) 2017/745, assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes e evitar a escassez de dispositivos médicos necessários para os serviços de saúde e os doentes, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade e segurança.
- (5) Nos termos do artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o DEHP deve ser progressivamente substituído por alternativas adequadas. Em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, caso haja uma alteração significativa na conceção ou na finalidade prevista do dispositivo, que possa resultar da substituição do DEHP por uma alternativa, a aplicação do período transitório, incluindo a prorrogação da validade dos certificados, deve cessar. Tal poderia ter como consequência que um dispositivo médico sujeito a uma alteração significativa devido à substituição do DEHP por uma substância alternativa só poderia ser colocado no mercado quando fosse emitido um novo certificado por um organismo notificado em conformidade com os Regulamentos (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746. Por conseguinte, é de grande interesse para a saúde pública e a segurança dos doentes na União permitir a produção de dispositivos

⁵ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁶ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁷ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁸ Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 9 de 28.1.2022, p. 3).

⁹ Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

médicos que contenham DEHP até que o procedimento de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos sem DEHP esteja concluído e os organismos notificados tenham emitido os certificados pertinentes dentro dos novos períodos transitórios previstos nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

- (6) Os atrasos decorrentes da capacidade limitada dos organismos notificados não devem penalizar as empresas no processo de substituição do DEHP nos dispositivos médicos. O alinhamento da data-limite para os pedidos de autorização e da data de expiração no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as utilizações de DEHP em dispositivos médicos é necessário para permitir que as empresas cumpram primeiro os requisitos do quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos, antes de tomarem uma decisão sobre a necessidade de um pedido de autorização, uma vez que tal só será necessário se o dispositivo médico alternativo sem DEHP não estiver pronto.
- (7) A fim de manter a coerência com a intenção do legislador quando os requisitos de autorização se tornaram aplicáveis às utilizações do DEHP em dispositivos médicos, é conveniente, a título excecional, prorrogar a data-limite para os pedidos de autorização e a data de expiração fixadas para essas utilizações e alinhá-las, uma vez mais, com os períodos de transição previstos nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.
- (8) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (9) A fim de proporcionar clareza às empresas que, devido ao adiamento da data-limite para os pedidos de autorização e da data de expiração, podem já não ser obrigadas a preparar um pedido de autorização para a utilização de DEHP em dispositivos médicos até ao prazo de 27 de novembro de 2023, devido à sua proximidade, é conveniente assegurar a entrada em vigor o mais rapidamente possível. O presente regulamento deverá entrar em vigor com caráter de urgência no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*