



Bruxelles, 7 iulie 2023
(OR. en)

11655/23

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	7 iulie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	D090165/01
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D090165/01.

Anexă: D090165/01



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei¹, în special articolul 58 și articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2021/2045 al Comisiei² de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește 27 mai 2025 ca dată de expirare și 27 noiembrie 2023 ca ultimă dată de depunere a cererii pentru utilizarea substanței ftalat de bis (2-etilhexil) (DEHP) în dispozitivele medicale. În conformitate cu articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, astfel de utilizări ale DEHP nu sunt permise după data expirării, cu excepția cazului în care a fost acordată o autorizație pentru o anumită utilizare sau cu excepția cazului în care a fost depusă o cerere de autorizare pentru o anumită utilizare înainte de ultima dată de depunere a cererii și nu s-a luat încă o decizie cu privire la cerere.
- (2) Data expirării și ultima dată de depunere a cererii pentru DEHP din Regulamentul (UE) 2021/2045 au fost aliniate la dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745³ și (UE) 2017/746⁴ ale Parlamentului European și ale Consiliului. Aceste dispoziții tranzitorii prevedeau că dispozitivele medicale cu un certificat valabil eliberat în temeiul Directivelor 90/385/CEE⁵ și 93/42/CEE⁶ ale Consiliului sau al

¹ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

² Regulamentul (UE) 2021/2045 al Comisiei din 23 noiembrie 2021 de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 418, 24.11.2021, p. 6).

³ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁴ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁵ Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷ pot fi introduse pe piață până la 26 mai 2024 și pot fi puse în continuare la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune până la 26 mai 2025.

- (3) Pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului⁸ a prelungit perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/746 până la 26 mai 2025 pentru diagnosticarea in vitro cu risc ridicat, până la 26 mai 2026 pentru diagnosticarea in vitro cu risc mediu, până la 26 mai 2027 pentru diagnosticarea in vitro cu risc mai scăzut și până la 26 mai 2028 pentru anumite dispoziții privind dispozitivele fabricate și utilizate în instituțiile sanitare.
- (4) În plus, Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului⁹ a prelungit perioada de tranziție prevăzută în Regulamentul (UE) 2017/745 aplicabilă anumitor dispozitive medicale până la 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele cu risc mai ridicat și până la 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele cu risc mediu și mai scăzut, sub rezerva anumitor condiții. De asemenea, acesta a prelungit valabilitatea certificatelor eliberate în temeiul Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile legale. Măsurile respective sunt menite să asigure faptul că organismele notificate pot finaliza evaluarea conformității și pot elibera certificatele în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2017/745, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a siguranței pacienților și pentru a evita deficitele de dispozitive medicale necesare pentru serviciile de sănătate și pentru pacienți, fără a scădea cerințele actuale de calitate și siguranță.
- (5) În temeiul articolului 55 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, DEHP trebuie înlocuit progresiv cu alternative adecvate. În conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746, în cazul în care există o modificare semnificativă a proiectului sau a scopului preconizat al dispozitivului, care ar putea rezulta din înlocuirea DEHP cu o alternativă, aplicarea perioadei de tranziție, inclusiv prelungirea valabilității certificatelor, trebuie să înceteze. Aceasta ar putea însemna că un dispozitiv medical, care face obiectul unei modificări semnificative ca urmare a înlocuirii DEHP cu o substanță alternativă, ar putea fi introdus pe piață numai atunci când un nou certificat este emis de un organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 sau cu Regulamentul (UE) 2017/746. Prin urmare, este de interes major pentru sănătatea publică și siguranța pacienților din Uniune să se permită producția de dispozitive medicale care conțin DEHP până la finalizarea procedurii de evaluare a conformității pentru dispozitivele medicale fără DEHP și până la eliberarea de către organismele notificate a certificatelor relevante în noile perioade de tranziție prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746.

⁶ Directiva 93/42/EEC a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁷ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁸ Regulamentul (UE) 2022/112 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și amânarea aplicării condițiilor pentru dispozitivele produse intern (JO L 9, 28.1.2022, p. 3).

⁹ Regulamentul (UE) 2023/607 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 80, 20.3.2023, p. 24).

- (6) Întârzierile cauzate de capacitatea limitată a organismelor notificate nu ar trebui să penalizeze întreprinderile în procesul de înlocuire a DEHP în dispozitivele medicale. Alinierea ultimei date de depunere a cererii și a datei expirării prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru utilizările DEHP în dispozitivele medicale este necesară pentru a permite întreprinderilor să îndeplinească mai întâi cerințele cadrului de reglementare pentru dispozitivele medicale, înainte de a decide cu privire la necesitatea unei cereri de autorizare, deoarece acest lucru ar fi necesar numai în cazul în care dispozitivul medical alternativ fără DEHP nu este gata de utilizare.
- (7) Pentru a menține coerența cu intenția legiuitorului atunci când cerințele de autorizare au devenit aplicabile pentru utilizările DEHP în dispozitivele medicale, este oportun, ca măsură excepțională, să se amâne ultima dată de depunere a cererii și data expirării stabilite pentru astfel de utilizări și să se alinieze din nou la perioadele de tranziție prevăzute în Regulamentele (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746.
- (8) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Pentru a oferi claritate întreprinderilor cu privire la faptul că, din cauza amânării ultimei date de depunere a cererii și a datei expirării, nu mai este necesar să se pregătească o cerere de autorizare pentru utilizarea DEHP în dispozitive medicale până la termenul apropiat de 27 noiembrie 2023, este necesar să se asigure intrarea în vigoare cât mai curând posibil. Prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare în regim de urgență, la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*,
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN