

Bruselj, 7. julij 2023
(OR. en)

11655/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 7. julij 2023

Prejemnik: Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije

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

Zadeva: UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (ES)
št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi bis(2-
etilheksil)ftalat (DEHP) v medicinskih pripomočkih

Delegacije prejmejo priloženi dokument [...] (2023) XXX draft - D 090165/1.

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



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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP) v medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede snovi bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP) v medicinskih pripomočkih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES¹ ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) 2021/2045² o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 je za uporabo snovi bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP) v medicinskih pripomočkih kot datum poteka določen 27. maj 2025, kot datum zadnje uporabe pa je določen 27. november 2023. V skladu s členom 56(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 te uporabe DEHP niso dovoljene po datumu poteka, razen če je bila izdana avtorizacija za določeno uporabo ali če je bila pred datumom zadnje uporabe oddana vloga za avtorizacijo za zadevno uporabo, odločitev o vlogi pa še ni bila sprejeta.
- (2) Datum poteka in datum zadnje uporabe za DEHP iz Uredbe (EU) 2021/2045 sta bila usklajena s prehodnimi določbami iz uredb (EU) 2017/745³ in (EU) 2017/746⁴ Evropskega parlamenta in Sveta. Na podlagi navedenih prehodnih določb se lahko medicinski pripomočki z veljavnim certifikatom, izdanim v skladu z direktivama Sveta 90/385/EGS⁵ in 93/42/EGS⁶ ali Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in

¹ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

² Uredba Komisije (EU) 2021/2045 z dne 23. novembra 2021 o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 418, 24.11.2021, str. 6).

³ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁴ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

⁵ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁶ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

Sveta⁷, dajejo na trg do 26. maja 2024 in so lahko še naprej dostopni na trgu ali dani v uporabo do 26. maja 2025.

- (3) Za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke je bilo z Uredbo (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2017/746 podaljšano, in sicer do 26. maja 2025 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z visokim tveganjem, do 26. maja 2026 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke s srednje visokim tveganjem, do 26. maja 2027 za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke z nižjim tveganjem in do 26. maja 2028 za nekatere določbe o pripomočkih, ki se proizvajajo in uporabljajo v zdravstvenih ustanovah.
- (4) Poleg tega Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ pod določenimi pogoji podaljšuje prehodno obdobje iz Uredbe (EU) 2017/745, ki velja za nekatere medicinske pripomočke, in sicer do 31. decembra 2027 za pripomočke z višjim tveganjem ter do 31. decembra 2028 za pripomočke s srednjim in nižjim tveganjem. Prav tako podaljšuje veljavnost certifikatov, izdanih v skladu z direktivama 90/385/EGS in 93/42/EGS, če so izpolnjeni pravni pogoji. Namen navedenih ukrepov je omogočiti, da priglašeni organi zaključijo ugotavljanje skladnosti in izdajo certifikate v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) 2017/745, zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in varnosti pacientov ter preprečiti pomanjkanje medicinskih pripomočkov, potrebnih za zdravstvene storitve in paciente, ne da bi se znižale sedanje zahteve glede kakovosti in varnosti.
- (5) V skladu s členom 55 Uredbe (ES) št. 1907/2006 je treba DEHP postopno zamenjati z ustreznimi alternativami. V primeru bistvene spremembe v zasnovi ali predvidenem namenu pripomočka, ki bi lahko bila posledica zamenjave DEHP z alternativo, se v skladu s prehodnimi določbami iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 preneha uporaba prehodnega obdobja, vključno s podaljšano veljavnostjo certifikatov. To lahko pomeni, da se medicinski pripomoček, ki se zaradi zamenjave DEHP z alternativno snovjo precej spremeni, lahko da na trg šele, ko priglašeni organ v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 ali Uredbo (EU) 2017/746 izda nov certifikat. Zato je za javno zdravje in varnost pacientov v Uniji zelo pomembno, da se dovoli proizvodnja medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo DEHP, dokler se ne zaključi postopek ugotavljanja skladnosti za medicinske pripomočke brez DEHP in dokler priglašeni organi ne izdajo ustreznih certifikatov v novih prehodnih obdobjih, določenih v uredbah (EU) 2017/745 in 2017/746.
- (6) Podjetja v postopku zamenjave DEHP v medicinskih pripomočkih ne bi smela biti kaznovana zaradi zamud, ki so posledica omejene zmogljivosti priglašениh organov. Datum zadnje uporabe in datum poteka v Uredbi (ES) št. 1907/2006 za uporabo DEHP v medicinskih pripomočkih je treba uskladiti, da lahko podjetja izpolnijo zahteve regulativnega okvira za medicinske pripomočke, preden se odločijo o potrebi po vlogi za avtorizacijo, saj bi bilo to potrebno le, če alternativni medicinski pripomoček brez DEHP ne bi bil pripravljen.

⁷ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁸ Uredba (EU) 2022/112 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o spremembi Uredbe (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in odloženo uporabo pogojev za interne pripomočke (UL L 9, 28.1.2022, str. 3).

⁹ Uredba (EU) 2023/607 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 v zvezi s prehodnimi določbami za nekatere medicinske pripomočke in *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (UL L 80, 20.3.2023, str. 24).

- (7) Za ohranitev skladnosti z namenom zakonodajalca, ko zahteve za avtorizacijo začnejo veljati za uporabo DEHP v medicinskih pripomočkih, je izjemoma primerno odložiti datum zadnje uporabe in datum poteka, določena za te uporabe, ter ju ponovno uskladiti s prehodnimi obdobji iz uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746.
- (8) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.
- (9) Primerno je, da se to uveljavi čim prej, da bo za podjetja jasno, da jim morda zaradi odloga datuma zadnje uporabe in datuma poteka ne bo več treba pripraviti vloge za avtorizacijo za uporabo DEHP v medicinskih pripomočkih do roka, ki se izteče 27. novembra 2023. Ta uredba bi morala nujno začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN