



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 7 juli 2023
(OR. en)

11655/23

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 7 juli 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: [...] (2023) XXX draft - D 090165/1

Ärende: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring
av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad
gäller ämnet bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter

För delegationerna bifogas dokument – [...] (2023) XXX draft - D 090165/1.

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



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den **XXX**
D090165/01
[...] (2023) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller ämnet bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller ämnet bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG¹, särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) 2021/2045² om ändring av bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs den 27 maj 2025 som slutdatum och den 27 november 2023 som sista ansökningsdatum för användning av ämnet bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i medicintekniska produkter. I enlighet med artikel 56.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 är sådan användning av DEHP inte tillåten efter slutdatumet, såvida inte tillstånd har beviljats för en viss användning, eller om inte en ansökan om tillstånd för en viss användning lämnats in före sista ansökningsdatum och något beslut om ansökan ännu inte har fattats.
- (2) Slutdatum och sista ansökningsdatum för DEHP i förordning (EU) 2021/2045 anpassades till övergångsbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/745³ och (EU) 2017/746⁴. Enligt dessa övergångsbestämmelser får de medicintekniska produkter med ett giltigt intyg som

¹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

² Kommissionens förordning (EU) 2021/2045 av den 23 november 2021 om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 418, 24.11.2021, s. 6).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

utfärdats i enlighet med rådets direktiv 90/385/EEG⁵ och 93/42/EEG⁶ eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG⁷ släppas ut på marknaden till och med den 26 maj 2024 och fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk till och med den 26 maj 2025.

- (3) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112⁸ förlängdes den övergångsperiod för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som fastställs i förordning (EU) 2017/746 till den 26 maj 2025 för produkter i en högre riskklass för in vitro-diagnostik, till den 26 maj 2026 för produkter i en medelhög riskklass för in vitro-diagnostik, till den 26 maj 2027 för produkter i en lägre riskklass för in vitro-diagnostik och till den 26 maj 2028 för vissa bestämmelser avseende produkter som tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner.
- (4) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607⁹ förlängdes dessutom den övergångsperiod som fastställs i förordning (EU) 2017/745 och som gäller vissa medicintekniska produkter till den 31 december 2027 för produkter i en högre riskklass och till den 31 december 2028 för produkter i en medelhög och en lägre riskklass, på vissa villkor. Genom den förordningen förlängdes också giltigheten för de intyg som utfärdats enligt direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG, om de rättsliga villkoren är uppfyllda. Dessa åtgärder syftar till att säkerställa att anmälda organ kan slutföra bedömningen av överensstämmelse och utfärda intyg i enlighet med kraven i förordning (EU) 2017/745, att säkerställa en hög skydds nivå för folkhälsan och patientsäkerheten och att undvika brister på medicintekniska produkter som behövs i hälso- och sjukvården och av patienter, utan att sänka de nuvarande kvalitets- och säkerhetskraven.
- (5) I linje med artikel 55 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska DEHP gradvis ersättas med lämpliga alternativ. I enlighet med övergångsbestämmelserna i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 ska tillämpningen av övergångsperioden, inbegripet intygens förlängda giltighetstid, upphöra om det har gjorts några väsentliga ändringar i produkternas konstruktion och avsedda ändamål som en följd av att DEHP ersätts med ett alternativ. Det skulle kunna innebära att en medicinteknisk produkt som ändras väsentligt på grund av att DEHP ersätts med ett alternativt ämne endast får släppas ut på marknaden när ett nytt intyg utfärdas av ett anmält organ i enlighet med förordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746. Det är därför av stort intresse för folkhälsan och patientsäkerheten i unionen att tillåta tillverkning av medicintekniska produkter som innehåller DEHP tills förfarandet för bedömning av överensstämmelse för DEHP-fria medicintekniska produkter har slutförts och anmälda organ har utfärdat motsvarande

⁵ Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EGT L 189, 20.7.1990, s. 17).

⁶ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/112 av den 25 januari 2022 om ändring av förordning (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och senarelagd tillämpning av villkoren för egentillverkade produkter (EUT L 9, 28.1.2022, s. 3).

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/607 av den 15 mars 2023 om ändring av förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 vad gäller övergångsbestämmelser för vissa medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EUT L 80, 20.3.2023, s. 24).

intyg inom de nya övergångsperioder som föreskrivs i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

- (6) Förseningar orsakade av de anmälda organens begränsade kapacitet bör inte missgynna företag som håller på att ersätta DEHP i medicintekniska produkter. Sista ansökningsdatum och slutdatum i förordning (EG) nr 1907/2006 för användning av DEHP i medicintekniska produkter behöver anpassas så att företagen först kan uppfylla kraven i regelverket för medicintekniska produkter innan beslut fattas om behovet av en ansökan om godkännande, eftersom en sådan ansökan endast skulle behövas om en DEHP-fri medicinteknisk produkt inte är tillgänglig.
- (7) För att bevara lagstiftarens avsikt med att tillståndskraven blev tillämpliga på användningen av DEHP i medicintekniska produkter är det lämpligt att som en undantagsåtgärd senarelägga det sista ansökningsdatum och det slutdatum som fastställts för sådan användning och att återigen anpassa dem till övergångsperioderna i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.
- (8) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) För att underlätta för företag som, på grund av senareläggningen av sista ansökningsdatum och slutdatum, kanske inte längre behöver göra en ansökan om tillstånd för användning av DEHP i medicintekniska produkter inom den närmaste tidsfristen den 27 november 2023, bör den här förordningen träda i kraft så snart som möjligt. Denna förordning bör av brådskande skäl träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
