

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/2160**z dnia 18 grudnia 2020 r.****zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do grupy substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmującej dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne, polimery i homologi)****(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/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Choroba koronawirusowa (COVID-19) to choroba zakaźna wywołana przez nowo odkryty koronawirus. W dniu 30 stycznia 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia uznała, że epidemia COVID-19 stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, a w dniu 11 marca 2020 r. uznała ją za pandemię.
- (2) Grupa substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmująca dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne, polimery i homologi) („grupa substancji”) spełnia kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i jest wymieniona w załączniku XIV do tego rozporządzenia.
- (3) Ostatecznym terminem składania wniosków dla tej grupy substancji był dzień 4 lipca 2019 r., a datę ostateczną wyznaczono na dzień 4 stycznia 2021 r. Zgodnie z art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastosowań grupy substancji nie dopuszcza się po dacie ostatecznej, chyba że na konkretne zastosowanie udzielono zezwolenia, wniosek o udzielenie zezwolenia na dane zastosowanie złożono przed upływem ostatecznego terminu składania wniosków, lecz decyzji w sprawie tego wniosku jeszcze nie podjęto, lub dane zastosowanie jest objęte wyłączeniem zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (4) Pandemia COVID-19 wywołała bezprecedensowy stan zagrożenia zdrowia publicznego. Ponadto środki, które państwa członkowskie musiały wdrożyć, aby powstrzymać rozprzestrzenianie się COVID-19, spowodowały poważne zakłócenia w gospodarkach krajowych i w całej Unii.
- (5) Trwają prace nad potencjalnymi terapiami i szczepionkami przeciwko COVID-19. Przedmiotową grupę substancji stosuje się w diagnostyce COVID-19 i do produkcji narzędzi służących do tego celu. Obecnie stosuje się ją do produkcji zestawów diagnostycznych in vitro. Tę grupę substancji wykorzystuje się również przy opracowywaniu szczepionek przeciwko COVID-19 i z dużym prawdopodobieństwem będzie ona również wykorzystywana do ich produkcji. Ponadto nie można wykluczyć, że ta grupa substancji jest wykorzystywana przy opracowywaniu i do produkcji farmaceutycznych składników czynnych i gotowych postaci farmaceutycznych służących zwalczaniu COVID-19.
- (6) W obecnej sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego w żywotnym interesie Unii leży zadbanie o to, by można było jak najszybciej opracować, wyprodukować, udostępnić i wykorzystywać w Unii bezpieczne i skuteczne produkty lecznicze, bezpieczne wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych umożliwiające diagnozowanie, leczenie i zapobieganie COVID-19.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (7) Ponieważ jednak ostateczny termin składania wniosków, tj. 4 lipca 2019 r., upłynął przed wybuchem pandemii COVID-19, nie istniała możliwość przed upływem tego terminu złożenia wniosków o zezwolenie na zastosowania tej grupy substancji do celów diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19, a zatem takie zastosowania nie mogą zgodnie z prawem mieć dalej miejsca po dacie ostatecznej.
- (8) W związku z tym należy bezwzględnie zapewnić, jako środek nadzwyczajny mający na celu ochronę zdrowia publicznego, aby po aktualnej dacie ostatecznej określonej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosowanie tej grupy substancji nie było zakazane do celów badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub wyposażenia wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, ani do celów stosowania w takich wyrobach medycznych lub ich wyposażeniu, mając na uwadze ich zastosowanie do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19.
- (9) Ponadto dopuszczenie dalszego stosowania tej grupy substancji w tych konkretnych celach po dniu 4 stycznia 2021 r. przyczyniłoby się do realizacji celów strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 ⁽²⁾.
- (10) Należy zatem odroczyć ostateczny termin składania wniosków i datę ostateczną ustalone dla przedmiotowej grupy substancji w odniesieniu do zastosowań do celów badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub wyposażenia wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, na potrzeby diagnostyki, leczenia lub zapobiegania COVID-19 oraz stosowania w takich wyrobach medycznych lub w ich wyposażeniu. Konieczne jest wydłużenie ostatecznego terminu składania wniosków do dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, aby umożliwić przygotowanie wniosków o udzielenie zezwolenia na te zastosowania, a w związku z tym należy odroczyć datę ostateczną do dnia przypadającego 36 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Ponieważ ostateczny termin składania wniosków w odniesieniu do przedmiotowej grupy substancji upłynął jeszcze przed wybuchem pandemii COVID-19, aby uniknąć przerwy w okresie, w którym można skutecznie składać wnioski o zezwolenie na zastosowania do celów badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub wyposażenia wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, mając na uwadze ich zastosowanie do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19 oraz wykorzystanie w takich wyrobach medycznych lub ich wyposażeniu, tak aby dane zastosowanie było objęte art. 56 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy przewidzieć, że niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w trybie pilnym i stosuje się z mocą wsteczną od dnia 4 lipca 2019 r. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie w trybie pilnym i powinno być stosowane z mocą wsteczną, aby zapewnić dalsze stosowanie wspomnianej grupy substancji po dniu 4 stycznia 2021 r. na potrzeby tych samych zastosowań.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na podstawie 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 stosuje się od dnia 4 lipca 2019 r.

⁽²⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady i Europejskiego Banku Inwestycyjnego z dnia 17 czerwca 2020 r. – Strategia UE dotycząca szczepionek przeciwko COVID-19, COM(2020) 245 final.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 18 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w pozycji nr 42: 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmuje dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje UVCB, polimery i homologi) wprowadza się następujące zmiany:

1) tekst w kolumnie 4 „Ostateczny termin składania wniosków” zastępuje się tekstem w brzmieniu:

„a) 4 lipca 2019 r. (*);

b) na zasadzie odstępstwa od lit. a) – 22 czerwca 2022 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań:

- do celów badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub wyrobów medycznych lub wyposażenia wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektywy 93/42/EWG, rozporządzenia (UE) 2017/745, dyrektywy 98/79/WE lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (**), mając na uwadze ich wykorzystanie do diagnozowania choroby koronawirusowej (COVID-19), jej leczenia lub zapobiegania jej,
- w wyrobach medycznych lub wyposażeniu wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektywy 93/42/EWG, rozporządzenia (UE) 2017/745, dyrektywy 98/79/WE lub rozporządzenia (UE) 2017/746 do celów diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19.

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

2) tekst w kolumnie 5 „Data ostateczna” zastępuje się tekstem w brzmieniu:

„a) 4 stycznia 2021 r. (**);

b) na zasadzie odstępstwa od lit. a) – 22 grudnia 2023 r. w odniesieniu do poniższych zastosowań:

- do celów badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych objętych zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub wyrobów medycznych lub wyposażenia wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektywy 93/42/EWG, rozporządzenia (UE) 2017/745, dyrektywy 98/79/WE lub rozporządzenia (UE) 2017/746, mając na uwadze ich wykorzystanie do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19,
 - w wyrobach medycznych lub wyposażeniu wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektywy 93/42/EWG, rozporządzenia (UE) 2017/745, dyrektywy 98/79/WE lub rozporządzenia (UE) 2017/746 do celów diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19.”.
-