Dienstag, 15. Dezember 2020

STELLUNGNAHMEN

EUROPÄISCHES PARLAMENT

P9_TA(2020)0349

Keine Einwände gegen eine Durchführungsmaßnahme: Die Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert

Beschluss des Europäischen Parlaments, keine Einwände gegen den Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Änderung von Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe) zu erheben (D070073/02 — 2020/2898(RPS))

(2021/C 445/22)

Das Europäische Parlament,

— unter Hinweis auf den Entwurf einer Verordnung der Kommission zur Änderung von Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe) (D070073/02,

— gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([1]), insbesondere auf die Artikel 58 und 131,

— unter Hinweis auf die Stellungnahme des in Artikel 133 der oben angeführten Verordnung genannten Ausschusses vom 20. November 2020,

— unter Hinweis auf das Schreiben der Kommission vom 23. November 2020, in dem diese das Parlament ersucht, zu erklären, dass es keine Einwände gegen den Verordnungsentwurf erheben wird,

— unter Hinweis auf das Schreiben des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vom 2. Dezember 2020 an den Vorsitzenden der Konferenz der Ausschussvorsitze,

— unter Hinweis auf Artikel 5a Absatz 3 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ([2]),

— gestützt auf Artikel 112 Absatz 4 Buchstabe d und Artikel 111 Absatz 6 seiner Geschäftsordnung,

— unter Hinweis auf die Empfehlung des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit für einen Beschluss,

— unter Hinweis darauf, dass innerhalb der in Artikel 111 Absatz 6 dritter und vierter Spiegelstrich seiner Geschäftsordnung vorgesehenen Frist, die am 15. Dezember 2020 auslief, keinerlei Einwände erhoben wurden,

A. in der Erwägung, dass die Stoffgruppe 4- (1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (im Folgenden „die Stoffgruppe“) die Kriterien gemäß Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt und in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgeführt ist; in der Erwägung, dass der letzte Geltungsbeginn für die Stoffgruppe der 4. Juli 2019 war und der Ablauftermin auf den 4. Januar 2021 festgesetzt wurde;

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.
([2]) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

B. in der Erwägung, dass die Stoffgruppe für die Herstellung von In-vitro-Diagnostik-Kits und die Entwicklung von Impfstoffen zur Bekämpfung von COVID-19 und möglicherweise auch für die Herstellung dieser Impfstoffe verwendet wird; in der Erwägung, dass es daher von größter Bedeutung ist, im Rahmen einer außerordentlichen Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dafür zu sorgen, dass die Stoffgruppe auch nach dem 4. Januar 2021 für spezifische Zwecke zur Diagnose, Behandlung oder Prävention von COVID-19 verwendet werden kann;

C. in der Erwägung, dass die Kommission dem Parlament am 27. November 2020 den Entwurf der Verordnung der Kommission übermittelt hat, womit die Frist zur Prüfung von Einwänden gegen diese Verordnung zu laufen begann;

D. in der Erwägung, dass mit dem Entwurf einer Verordnung der Kommission unter anderem eine Verschiebung des letzten Antragstermins für die Stoffgruppe auf 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung eingeführt wird, um die Ausarbeitung von Zulassungsanträgen für bestimmte Verwendungen und dementsprechend auch eine Verschiebung des Ablauftermins für die Stoffgruppe auf 36 Monate nach ihrem Inkrafttreten zu ermöglichen;

E. in der Erwägung, dass der Entwurf der Verordnung der Kommission dringend in Kraft treten und rückwirkend ab dem 4. Juli 2019 gelten sollte, um eine Lücke in dem Zeitraum zu vermeiden, in dem Anträge auf Anwendungen für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Zubehör für Medizinprodukte, einschließlich In-vitro-Diagnostika, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Prävention von COVID-19 und die Verwendung in solchen Medizinprodukten oder Zubehör ordnungsgemäß eingereicht werden können, sodass die Verwendung unter Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fällt;

F. in der Erwägung, dass dieser Beschluss eine außerordentliche Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit darstellt, mit der dafür gesorgt wird, dass die Stoffgruppe auch nach dem 4. Januar 2021 für spezifische Zwecke zur Diagnose, Behandlung oder Prävention von COVID-19 verwendet werden kann;

1. erklärt, keine Einwände gegen den Entwurf einer Verordnung der Kommission zu erheben;

2. beauftragt seinen Präsidenten, diesen Beschluss der Kommission und — zur Information — dem Rat zu übermitteln.