utorak, 15. prosinca 2020.

MIŠLJENJA

EUROPSKI PARLAMENT

P9_TA(2020)0349

Neulaganje prigovora na provedbenu mjeru: Skupina tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran

Odluka Europskog parlamenta o neulaganju prigovora na Nacrt uredbe Komisije o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu skupine tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (obuhvaćajući točno definirane tvari i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složene reakcijske proizvode ili biološke materijale, polimere i homologne tvari) (D070073/02 – 2020/2898(RPS))

(2021/C 445/22)

Europski parlament,

— uzimajući u obzir Nacrt uredbe Komisije o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu skupine tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (obuhvaćajući točno definirane tvari i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složene reakcijske proizvode ili biološke materijale, polimere i homologne tvari) (D070073/02,

— uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezine članke 58. i 131.,

— uzimajući u obzir mišljenje od 20. studenoga 2020. koje je donio odbor naveden u članku 133. gore navedene Uredbe,

— uzimajući u obzir pismo Komisije od 23. studenoga 2020. kojim od Europskog parlamenta traži da izjavi kako neće ulagati prigovor na nacrt uredbe,

— uzimajući u obzir pismo Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane predsjedniku Konferencije predsjednika odbora od 2. prosinca 2020.,

— uzimajući u obzir članak 5.a stavak 3. Odluke Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ([2]),

— uzimajući u obzir članak 112. stavak 4. točku (d) i članak 111. stavak 6. Poslovnika,

— uzimajući u obzir preporuku za donošenje odluke koju je podnio Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane,

— uzimajući u obzir da nisu uloženi nikakvi prigovori tijekom razdoblja utvrđenog u članku 111. stavku 6. trećoj i četvrtoj alineji Poslovnika, koje je isteklo 15. prosinca 2020.,

A. budući da skupina tvari 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran („skupina tvari”) ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te je uvrštena u Prilog XIV. toj uredbi; budući da je najkasniji datum primjene za navedenu skupinu tvari bio 4. srpnja 2019., a kao datum povlačenja određen je 4. siječnja 2021.;

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

B. budući da se ta skupina tvari upotrebljava za proizvodnju *in vitro* dijagnostičkih kompleta te u razvoju cjepiva za borbu protiv bolesti COVID-19, a mogla bi se upotrebljavati i u proizvodnji tih cjepiva; budući da je stoga ključno osigurati da se navedena skupina tvari može nastaviti upotrebljavati u posebne svrhe, za dijagnostiku, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19 nakon 4. siječnja 2021., kao iznimna mjera za zaštitu javnog zdravlja;

C. budući da je 27. studenoga 2020. Komisija proslijedila Parlamentu Nacrt uredbe Komisije, čime je započeo rok za nadzor u kojem Parlament može uložiti prigovor na tu uredbu;

D. budući da se, među ostalim, Nacrtom uredbe Komisije uvodi odgoda najkasnijeg datuma primjene za tu skupinu tvari na 18 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe kako bi se omogućila priprema zahtjeva za davanje autorizacije za određene uporabe te se, u skladu s tim, odgađa i datum povlačenja za tu skupinu tvari na 36 mjeseci nakon njezina stupanja na snagu;

E. budući da bi Nacrt uredbe Komisije trebao hitno stupiti na snagu i primjenjivati se retroaktivno od 4. srpnja 2019. kako bi se izbjegao prekid razdoblja tijekom kojeg se valjano mogu podnijeti zahtjevi za uporabe navedene skupine tvari za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova, medicinskih proizvoda ili pribora za medicinske proizvode, uključujući *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode, radi njihove uporabe u dijagnosticiranju, liječenju ili prevenciji bolesti COVID-19 i uporabe u takvim medicinskim proizvodima ili priboru tako da je uporaba obuhvaćena člankom 56. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006;

F. budući da se ova Odluka donosi kao iznimna mjera za zaštitu javnog zdravlja kako bi se osiguralo da se navedena skupina tvari može nastaviti upotrebljavati u posebne svrhe, za dijagnosticiranje, liječenje ili prevenciju bolesti COVID-19 nakon 4. siječnja 2021.;

1. izjavljuje da neće ulagati prigovor na Nacrt uredbe Komisije;

2. nalaže svojem predsjedniku da ovu Odluku proslijedi Komisiji i, radi obavijesti, Vijeću.