KOMISSION ASETUS (EU) 2020/2160,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIV muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineryhmästä 4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoli, etoksyloitu (johon kuuluu tarkasti määriteltyjä aineita ja koostumukseltaan tuntemattomia tai vaihtelevia aineita, komplekseja reaktiotuotteita tai biologisia materiaaleja, polymeerejä ja homologeja)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 58 ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Koronavirustauti (covid-19) on äskettäin löydetyn koronaviruksen aiheuttama tarttuva tauti. Maailman terveysjärjestö julisti covid-19-epidemian kansainväliseksi kansanterveysuhkaksi 30 päivänä tammikuuta 2020 ja totesi sen pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.

(2) Aineryhmä 4-(1,1,3,3-tetrametyylibutyyli)fenoli, etoksyloitu (johon kuuluu tarkasti määriteltyjä aineita ja koostumukseltaan tuntemattomia tai vaihtelevia aineita, komplekseja reaktiotuotteita tai biologisia materiaaleja, polymeerejä ja homologeja), jäljempänä 'aineryhmä', täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa vahvistetut kriteerit ja sisältyy kyseisen asetuksen liitteessä XIV olevaan luetteloon.

(3) Aineryhmää koskeva viimeinen hakemispäivä oli 4 päivä heinäkuuta 2019 ja lopetuspäivä on 4 päivä tammikuuta 2021. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan mukaisesti aineryhmän käyttötarkoitusta ei sallita lopetuspäivän jälkeen, paitsi jos tiettyä käyttöä varten on myönnetty lupa, tiettyä käyttöä koskeva lupahakemus on jätetty ennen viimeistä hakemispäivää mutta sitä koskevaa päätöstä ei ole vielä tehty tai käyttö kuuluu kyseisen asetuksen mukaisen poikkeuksen piiriin.

(4) Covid-19-pandemia on saanut aikaan ennennäkemättömän kansanterveydellisen uhkan. Lisäksi ne toimenpiteet, joita jäsenvaltiot ovat joutuneet ottamaan käyttöön hillitäkseen covid-19:n leviämistä, ovat aiheuttaneet merkittäviä häiriöitä eri maiden ja koko unionin talouteen.

(5) Covid-19:n torjumiseksi on kehitteillä mahdollisia hoitoja ja rokotteita. Edellä mainittua aineryhmää käytetään covid-19:n diagnosoinnissa ja siihen tarkoitettujen työvälineiden valmistuksessa. Tällä hetkellä sitä käytetään in vitro -diagnostiikkasarjojen tuotannossa. Kyseistä aineryhmää käytetään myös covid-19:n torjumiseen tarkoitettujen rokotteiden kehittämisessä, ja sitä on tarkoitus käyttää niiden tuotannossa. Ei voida myöskään sulkea pois mahdollisuutta, että aineryhmää käytettäisiin covid-19:n torjumiseen tarkoitettujen vaikuttavien aineiden ja valmiiden lääkemuotojen kehittämisessä ja tuotannossa.

(6) Meneillään olevassa kansanterveydellisessä hätätilanteessa on unionin kannalta erittäin tärkeää, että covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn voidaan kehittää ja tuottaa turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä ja turvallisia lääkinnällisiä laitteita ja niiden lisälaitteita, jotka asetetaan saataville ja joita käytetään unionissa mahdollisimman pian.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

(7) Koska viimeinen hakemispäivä 4 päivä heinäkuuta 2019 umpeutui ennen covid-19-pandemian alkamista, lupahakemuksia, jotka koskevat aineryhmän käyttöä covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn, ei olisi voitu jättää ennen kyseistä päivämäärää, minkä vuoksi tällainen käyttö ei voi laillisesti jatkua lopetuspäivän jälkeen.

(8) Sen vuoksi on äärimmäisen tärkeää varmistaa, että ei estetä aineryhmän käyttöä covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, tutkimuksessa, kehittämisessä ja tuotannossa eikä käyttöä tällaisissa lääkinnällisissä laitteissa ja niiden lisälaitteissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV vahvistetun lopetuspäivän jälkeen poikkeuksellisena toimenpiteenä kansanterveyden suojelemiseksi.

(9) Kyseisen aineryhmän käytön salliminen edelleen näitä tiettyjä tarkoituksia varten 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen edistää myös covid-19-rokotteiden kehittämistä koskevan EU:n strategian ([2]) mukaisten tavoitteiden saavuttamista.

(10) Sen vuoksi on aiheellista lykätä aineryhmälle vahvistettua viimeistä hakemispäivää ja lopetuspäivää covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, tutkimusta, kehittämistä ja tuotantoa varten ja tällaisissa lääkinnällisissä laitteissa ja niiden lisälaitteissa käyttöä varten. On tarpeen lykätä viimeistä hakemispäivää siten, että se on 18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta, jotta mahdollistetaan lupahakemusten valmistelu edellä mainittuja käyttöjä varten, ja näin ollen on aiheellista lykätä lopetuspäivää siten, että se on 36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.

(11) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(12) Koska aineryhmää koskeva viimeinen hakemispäivä oli jo umpeutunut ennen koronavirusepidemian puhkeamista, on tarpeen säätää tämän asetuksen kiireellisestä voimaantulosta ja sen taannehtivasta soveltamisesta 4 päivästä heinäkuuta 2019, jotta vältetään aukko ajanjaksossa, jonka aikana hakemus aineryhmän käytöstä koronavirustaudin diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, tutkimusta, kehittämistä ja tuotantoa varten ja tällaisissa lääkinnällisissä laitteissa ja niiden lisälaitteissa käyttöä varten voidaan jättää asianmukaisesti siten, että käyttö kuuluu asetuksen (EY) N:o 1907/2006 56 artiklan 1 kohdan d alakohdan piiriin. Tämän asetuksen olisi lisäksi tultava voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava taannehtivasti, jotta voidaan varmistaa aineryhmän jatkuva käyttö 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen samoja käyttötarkoituksia varten.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XIV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 4 päivästä heinäkuuta 2019.

([2]) Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle ja Euroopan investointipankille – EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi (COM(2020) 245 final, 17.6.2020).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevassa taulukossa oleva 42 kohta ”4-(1,1,3,3-Tetrametyylibutyyli) fenoli, etoksyloitu (kattaa tarkasti määriteltyjä aineita ja UVCB-aineita, polymeerejä ja homologeja)” seuraavasti:

1) Korvataan sarakkeen 4 ”Viimeinen hakemispäivä” teksti seuraavasti:

”a) 4. heinäkuuta 2019*

b) a alakohdasta poiketen, 22 päivänä kesäkuuta 2022 seuraavia käyttöjä varten:

— käyttö koronavirustaudin (covid-19) diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden tai direktiivin 93/42/ETY, asetuksen (EU) 2017/745, direktiivin 98/79/EY tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 (**) soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden lisälaitteiden tutkimusta, kehittämistä ja tuotantoa varten;

— käyttö covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuissa direktiivin 93/42/ETY, asetuksen (EU) 2017/745, direktiivin 98/79/EY tai asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvissa lääkinnällisissä laitteissa tai niiden lisälaitteissa.

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).”

2) Korvataan sarakkeen 5 ”Lopetuspäivä” teksti seuraavasti:

”a) 4. tammikuuta 2021*

b) a alakohdasta poiketen, 22 päivänä joulukuuta 2023 seuraavia käyttöjä varten:

— käyttö covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitettujen direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden tai direktiivin 93/42/ETY, asetuksen (EU) 2017/745, direktiivin 98/79/EY tai asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvien lääkinnällisten laitteiden tai niiden lisälaitteiden tutkimusta, kehittämistä ja tuotantoa varten;

— käyttö covid-19:n diagnosointiin, hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetuissa direktiivin 93/42/ETY, asetuksen (EU) 2017/745, direktiivin 98/79/EY tai asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvissa lääkinnällisissä laitteissa tai niiden lisälaitteissa.”