

REGOLAMENTO (UE) 2020/2160 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2020

che modifica l'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il gruppo di sostanze 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (che comprende sostanze ben definite e sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici, polimeri e omologhi)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare gli articoli 58 e 131,

considerando quanto segue:

- (1) La malattia da coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto di recente. Il 30 gennaio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato l'epidemia di COVID-19 un'«emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale» e l'11 marzo 2020 l'ha definita una pandemia.
- (2) Il gruppo di sostanze 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato (che comprende sostanze ben definite e sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici, polimeri e omologhi) (il «gruppo di sostanze») soddisfa i criteri di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 ed è incluso nell'allegato XIV di tale regolamento.
- (3) La data ultima per la presentazione delle domande per questo gruppo di sostanze era il 4 luglio 2019, mentre la data di scadenza è fissata al 4 gennaio 2021. In conformità all'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non sono consentiti usi del gruppo di sostanze dopo la data di scadenza, salvo qualora sia stata rilasciata un'autorizzazione per un determinato uso, sia stata presentata una domanda di autorizzazione per un determinato uso prima della data ultima per la presentazione delle domande ma non sia ancora stata presa una decisione circa tale domanda oppure l'uso sia oggetto di un'esenzione a norma di detto regolamento.
- (4) La pandemia di COVID-19 ha creato un'emergenza sanitaria pubblica senza precedenti. Le misure che gli Stati membri hanno dovuto adottare per contenere la diffusione della COVID-19 hanno inoltre provocato gravi perturbazioni delle economie nazionali e dell'Unione nel suo complesso.
- (5) Sono attualmente in fase di sviluppo potenziali terapie e vaccini per contrastare la COVID-19. Il gruppo di sostanze è utilizzato nella diagnosi della COVID-19 e nella produzione di strumenti per la diagnosi. Attualmente è utilizzato per la produzione di kit diagnostici *in vitro*. Il gruppo di sostanze è utilizzato anche nello sviluppo di vaccini per contrastare la COVID-19 e si prevede che sarà utilizzato anche nella loro produzione. Non si può inoltre escludere che il gruppo di sostanze sarà utilizzato per lo sviluppo e la produzione di sostanze farmaceutiche attive e delle formulazioni farmaceutiche finite per contrastare la COVID-19.
- (6) In questa situazione di emergenza sanitaria pubblica è di primo interesse per l'Unione che sia possibile sviluppare, produrre, mettere a disposizione e utilizzare quanto prima nell'Unione medicinali sicuri ed efficaci, dispositivi medici e accessori per dispositivi medici sicuri e adatti alla diagnosi, al trattamento o alla prevenzione della COVID-19.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

