

REGOLAMENTO (UE) 2023/2482 DELLA COMMISSIONE

del 13 novembre 2023

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici

(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) Il regolamento (UE) 2021/2045 della Commissione ⁽²⁾, che modifica l'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, fissa il 27 maggio 2025 come data di scadenza e il 27 novembre 2023 come data entro cui devono pervenire le domande per gli usi della sostanza bis(2-etilesil) ftalato (DEHP) nei dispositivi medici. A norma dell'articolo 56, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, tali usi del DEHP non sono consentiti dopo la data di scadenza, tranne nel caso in cui sia stata concessa un'autorizzazione per un uso particolare o a meno che una domanda di autorizzazione per un determinato uso sia stata presentata prima della data entro cui devono pervenire le domande e non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda.
- (2) La data di scadenza e la data entro cui devono pervenire le domande relative al DEHP nel regolamento (UE) 2021/2045 sono state allineate alle disposizioni transitorie di cui ai regolamenti (UE) 2017/745 ⁽³⁾ e (UE) 2017/746 ⁽⁴⁾ del Parlamento europeo e del Consiglio. Tali disposizioni transitorie prevedevano che i dispositivi medici con un certificato valido rilasciato conformemente alle direttive 90/385/CEE ⁽⁵⁾ e 93/42/CEE ⁽⁶⁾ del Consiglio o alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ potessero essere immessi sul mercato fino al 26 maggio 2024 e potessero continuare a essere messi a disposizione sul mercato o a essere messi in servizio fino al 26 maggio 2025.
- (3) Per alcuni dispositivi medico-diagnostici in vitro, il regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo transitorio di cui al regolamento (UE) 2017/746 al 26 maggio 2025 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio elevato, al 26 maggio 2026 per i dispositivi diagnostici in vitro a medio rischio, al 26 maggio 2027 per i dispositivi diagnostici in vitro a rischio inferiore e al 26 maggio 2028 per determinate disposizioni relative ai dispositivi fabbricati e utilizzati nelle istituzioni sanitarie.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2021/2045 della Commissione, del 23 novembre 2021, che modifica dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 418 del 24.11.2021, pag. 6).

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

⁽⁵⁾ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

⁽⁶⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente (GU L 9 del 28.1.2022, pag. 3).

