

NORMATIVA

CORONAVIRUS

23 dicembre 2020

Publicazione del Regolamento UE N° 2020/2160 che modifica l'Allegato XIV del REACH per quanto riguarda il gruppo di sostanze 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato

In breve

E' stato pubblicato il Regolamento (UE) N° 2020/2160 che modifica l'Allegato XIV del Regolamento (CE) N° 1907/2006 (REACH). La modifica riguarda la voce relativa al 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenolo, etossilato per posticipare, solo ed esclusivamente per alcuni usi, la data entro cui devono pervenire le domande per l'autorizzazione e la data di scadenza a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo specifica autorizzazione. Tale modifica si è resa necessaria a seguito dell'emergenza sanitaria per la quale alcuni usi di queste sostanze sono ancora necessari.

TES/PRO 359/20

Precedenti comunicazioni

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Contesto normativo

E' stato pubblicato⁽¹⁾ il Regolamento (UE) N° 2020/2160 del 18 dicembre 2020 che modifica l'Allegato XIV del Regolamento REACH⁽²⁾ per modificare la voce 42 che è relativa al **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).

Nei considerando del Regolamento viene spiegato che questo gruppo di sostanze è utilizzato nella diagnosi del COVID-19 e nella produzione di strumenti per la diagnosi. In particolare è utilizzato per la produzione di kit diagnostici in vitro e anche nello sviluppo di vaccini per contrastare il COVID-19. 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 il COVID-19.

Per questo motivo viene sottolineato che è primario interesse dell'Unione europea 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 del COVID-19.

Il gruppo di sostanze oggetto del Regolamento aveva come data ultima per la presentazione delle domande di autorizzazione il 4 luglio 2019 e per questo motivo, essendo la pandemia iniziata a marzo 2020, nelle domande presentate non vi era esplicita richiesta di un'autorizzazione per gli usi di cui sopra. Inoltre si è reso necessario poter proseguire l'utilizzo del gruppo di sostanze per detti scopi specifici anche dopo il 4 gennaio 2021, data di scadenza dopo la quale la sostanza non potrebbe più essere immessa sul mercato e utilizzata a meno di essere stata autorizzata.

Per questo motivo si sono dovute modificare le date entro cui devono pervenire le domande per l'autorizzazione e la data di scadenza, a partire dalla quale, l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati.

Pertanto il Regolamento 2020/2160 modifica la voce 42 dell'allegato XIV per adeguarla alle nuove esigenze. Le modifiche apportate riguardano i **solii usi specificati** nel Regolamento stesso. Per gli altri usi le due date restano invariate.

Modifiche alla voce 42 dell'allegato XIV

La data entro cui devono pervenire le domande per l'autorizzazione del gruppo di sostanze della voce 42 solo per gli usi sotto riportati è il **22 giugno 2022**:

- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, del Regolamento (UE) 2017/745, della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19);
- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, del Regolamento (UE) 2017/745, della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione del COVID-19.

La data di scadenza a partire dalla quale l'immissione sul mercato e l'uso del gruppo di sostanze della voce 42 è vietata, salvo specifica autorizzazione (art. 58.1 lettera c), punto i) del REACH), solo per gli usi sotto riportati, è il **23 dicembre 2023**:

- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, del Regolamento (UE) 2017/745, della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento (UE) 2017/746, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione del COVID-19;
- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42/CEE, del Regolamento (UE) 2017/745, della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione del COVID-19.

Entrata in vigore

Il Regolamento è entrato in vigore il 22 dicembre 2020 e per non creare un vuoto legislativo si applica a decorrere dal 4 luglio 2019.

Allegato:



Regolamento 2020 2160

Note

- 1) *GUUE L431 del 21 dicembre 2020*
- 2) *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)*

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.

- (7) Tuttavia, poiché la pandemia di COVID-19 ha avuto inizio solo dopo il 4 luglio 2019, la data ultima per la presentazione delle domande, non è stato possibile presentare domande di autorizzazione per gli usi del gruppo di sostanze legati alla diagnosi, al trattamento o alla prevenzione della COVID-19 entro tale data e pertanto tali usi non possono continuare legalmente dopo la data di scadenza.
- (8) È pertanto di fondamentale importanza garantire che non sia impedito l'uso del gruppo di sostanze per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali, dispositivi medici e accessori per dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e per l'uso in detti dispositivi medici o accessori in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19 dopo la data di scadenza attualmente fissata nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, quale misura eccezionale per la protezione della salute pubblica.
- (9) Consentire di proseguire l'utilizzo del gruppo di sostanze per detti scopi specifici dopo il 4 gennaio 2021 contribuirebbe inoltre al conseguimento degli obiettivi della «Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19»⁽²⁾.
- (10) È pertanto opportuno posticipare la data ultima per la presentazione delle domande e la data di scadenza fissate per il gruppo di sostanze per quanto riguarda gli usi per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali, dispositivi medici e accessori per dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19 e per l'uso in detti dispositivi medici o accessori. È necessario posticipare la data ultima per la presentazione delle domande a 18 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento al fine di consentire la preparazione delle domande di autorizzazione per tali usi; di conseguenza, è opportuno posticipare la data di scadenza a 36 mesi dopo la sua entrata in vigore.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (12) Poiché la data ultima per la presentazione delle domande è trascorsa prima che avesse inizio la pandemia di COVID-19, al fine di evitare che si crei un vuoto legislativo nel periodo durante il quale possono essere validamente presentate le domande per quanto riguarda gli usi per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali, dispositivi medici e accessori per dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione di detta malattia e per l'uso in detti dispositivi medici o accessori, in modo che l'uso sia contemplato dall'articolo 56, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è necessario prevedere la tempestiva entrata in vigore del presente regolamento e la sua applicazione retroattiva a decorrere dal 4 luglio 2019. È inoltre opportuno che il presente regolamento entri in vigore con urgenza e si applichi retroattivamente al fine di garantire l'utilizzo continuato del gruppo di sostanze dopo il 4 gennaio 2021 per gli stessi usi.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 4 luglio 2019.

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti, del 17 giugno 2020, «Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19», COM(2020) 245 final.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006, la voce 42 relativa al 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) è così modificata:

1) il testo della colonna 4 «Data entro cui devono pervenire le domande» è sostituito dal testo seguente:

«a) 4 luglio 2019 (*);

b) in deroga alla lettera a), 22 giugno 2022 per i seguenti usi:

- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio (**) in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della malattia da coronavirus (COVID-19);
- nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.

(**) 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).»;

2) il testo della colonna 5 «Data di scadenza» è sostituito dal testo seguente:

«a) 4 gennaio 2021 (**);

b) in deroga alla lettera a), 22 dicembre 2023 per i seguenti usi:

- per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19;
 - nei dispositivi medici o negli accessori per dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19.»
-