



2023/2482

14.11.2023

VERORDNUNG (EU) 2023/2482 DER KOMMISSION

vom 13. November 2023

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Stoffes Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) in Medizinprodukten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 58 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2021/2045 der Kommission ⁽²⁾ zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind der 27. Mai 2025 als Ablauftermin und der 27. November 2023 als Antragsschluss für Verwendungen des Stoffes Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) in Medizinprodukten festgelegt. Gemäß Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind solche Verwendungen von DEHP nach dem Ablauftermin nur dann zulässig, wenn für eine bestimmte Verwendung eine Zulassung erteilt wurde oder wenn vor dem Antragsschluss ein Antrag auf Zulassung für eine bestimmte Verwendung gestellt wurde und über den Antrag noch nicht entschieden wurde.
- (2) Der Ablauftermin und der Antragsschluss für DEHP in der Verordnung (EU) 2021/2045 wurden an die Übergangsbestimmungen der Verordnungen (EU) 2017/745 ⁽³⁾ und (EU) 2017/746 ⁽⁴⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates angeglichen. Aufgrund dieser Übergangsbestimmungen dürfen Medizinprodukte mit einer gültigen Bescheinigung, die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG ⁽⁵⁾ und 93/42/EWG ⁽⁶⁾ des Rates oder der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ ausgestellt wurde, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.
- (3) Was bestimmte In-vitro-Diagnostika betrifft, so wurde mit der Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁸⁾ der in der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegte Übergangszeitraum für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko bis zum 26. Mai 2025, für In-vitro-Diagnostika mit mittlerem Risiko bis zum 26. Mai 2026, für In-vitro-Diagnostika mit geringem Risiko bis zum 26. Mai 2027 und in Bezug auf einige Bestimmungen über in Gesundheitseinrichtungen hergestellte und verwendete Produkte bis zum 26. Mai 2028 verlängert.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2021/2045 der Kommission vom 23. November 2021 zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 418 vom 24.11.2021, S. 6).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

⁽⁵⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

⁽⁶⁾ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1).

⁽⁷⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) 2022/112 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte (ABl. L 9 vom 28.1.2022, S. 3).

- (4) Darüber hinaus wurde mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ der in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegte Übergangszeitraum für bestimmte Medizinprodukte unter bestimmten Bedingungen für Produkte mit höherem Risiko bis zum 31. Dezember 2027 und für Produkte mit mittlerem oder geringerem Risiko bis zum 31. Dezember 2028 verlängert. Auch die Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen wurde verlängert, sofern die rechtlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Mit diesen Maßnahmen soll sichergestellt werden, dass die benannten Stellen die Konformitätsbewertung abschließen und die Bescheinigungen gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 ausstellen können, sodass ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit gewährleistet wird und Engpässe bei Medizinprodukten, die für Gesundheitsdienste und Patienten benötigt werden, vermieden werden, ohne die derzeitigen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zu senken.
- (5) Gemäß Artikel 55 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist DEHP schrittweise durch geeignete Alternativen zu ersetzen. Gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden die Bestimmungen des Übergangszeitraums, einschließlich der verlängerten Gültigkeit der Bescheinigungen, im Falle einer wesentlichen Änderung der Konzeption oder Zweckbestimmung des Produkts, die sich aus der Substitution von DEHP durch eine Alternative ergeben könnte, nicht länger angewandt. Dies könnte bedeuten, dass ein Medizinprodukt, das aufgrund der Substitution von DEHP durch einen Alternativstoff wesentlich verändert wurde, nur dann in Verkehr gebracht werden könnte, wenn eine neue Bescheinigung gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746 von einer benannten Stelle ausgestellt wird. Es ist daher von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit in der Union, die Herstellung von DEHP-haltigen Medizinprodukten zuzulassen, bis das Konformitätsbewertungsverfahren für DEHP-freie Medizinprodukte abgeschlossen ist und die benannten Stellen die entsprechenden Bescheinigungen innerhalb der in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vorgesehenen neuen Übergangsfristen ausgestellt haben.
- (6) Unternehmen, die DEHP in Medizinprodukten ersetzen, sollten durch Verzögerungen aufgrund der begrenzten Kapazitäten der benannten Stellen keine Nachteile erfahren. Die Angleichung des Antragsschlusses und des Ablauftermins in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die Verwendung von DEHP in Medizinprodukten ist erforderlich, um den Unternehmen zunächst die Gelegenheit zu geben, die Anforderungen des Rechtsrahmens für Medizinprodukte zu erfüllen, bevor sie über die Notwendigkeit eines Zulassungsantrags entscheiden, da dieser nur erforderlich wäre, falls das DEHP-freie alternative Medizinprodukt noch nicht auf den Markt gebracht werden kann.
- (7) Um der Absicht zu entsprechen, die der Gesetzgeber mit der Anwendung der Zulassungsanforderungen für die Verwendung von DEHP in Medizinprodukten verfolgte, ist es ausnahmsweise angebracht, den Antragsschluss und den Ablauftermin für solche Verwendungen zu verschieben und sie erneut an die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 festgelegten Übergangsfristen anzupassen.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Um den Unternehmen Klarheit darüber zu verschaffen, dass es aufgrund der Verschiebung des Antragsschlusses und des Ablauftermins möglicherweise nicht mehr erforderlich ist, bis zum Ablauf der Frist am 27. November 2023 einen Antrag auf Zulassung von DEHP in Medizinprodukten auszuarbeiten, sollte ein schnellstmögliches Inkrafttreten sichergestellt werden. Diese Verordnung sollte aus Gründen der Dringlichkeit am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird der Eintrag Nr. 4 für den Stoff Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) wie folgt geändert:

1. In Spalte 4 („Antragsschluss“) erhält Buchstabe c folgende Fassung:

„c) Abweichend von Buchstabe a:

1. Januar 2029 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fallen.“

2. In Spalte 5 („Ablauftermin“) erhält Buchstabe c folgende Fassung:

„c) Abweichend von Buchstabe a:

1. Juli 2030 für Verwendungen in Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fallen.“
