

Wtorek, 15 grudnia 2020 r.

OPINIE

PARLAMENT EUROPEJSKI

P9_TA(2020)0349

Brak sprzeciwu wobec projektu rozporządzenia: grupa substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany

Decyzja Parlamentu Europejskiego w sprawie niewyrażania sprzeciwu wobec projektu rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do grupy substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmującej dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne, polimery i homologi) (D070073/02 – 2020/2898(RPS))

(2021/C 445/22)

Parlament Europejski,

- uwzględniając projekt rozporządzenia Komisji zmieniającego załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do grupy substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany (obejmującej dobrze zdefiniowane substancje oraz substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne, polimery i homologi) (D070073/02,
 - uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 58 i 131,
 - uwzględniając opinię wydaną dnia 20 listopada 2020 r. przez komitet, o którym mowa w art. 133 wyżej wspomnianego rozporządzenia,
 - uwzględniając pismo Komisji z dnia 23 listopada 2020 r., w którym Komisja zwraca się do Parlamentu o oświadczenie, że nie wyraża on sprzeciwu wobec projektu rozporządzenia,
 - uwzględniając pismo Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności z dnia 2 grudnia 2020 r. skierowane do przewodniczącego Konferencji Przewodniczących Komisji,
 - uwzględniając art. 5a ust. 3 decyzji Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾,
 - uwzględniając art. 112 ust. 4 lit. d) i art. 111 ust. 6 Regulaminu,
 - uwzględniając zalecenie dotyczące decyzji Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności,
 - uwzględniając fakt, że w terminie określonym w art. 111 ust. 6 tiret trzecie i czwarte Regulaminu, który upłynął 15 grudnia 2020 r., nie zgłoszono żadnego sprzeciwu,
- A. mając na uwadze, że grupa substancji 4-(1,1,3,3-tetrametylobutylo)fenol oksyetylenowany („grupa substancji”) spełnia kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i jest wymieniona w załączniku XIV do tego rozporządzenia; mając na uwadze, że ostatecznym terminem składania wniosków dla grupy substancji był dzień 4 lipca 2019 r., a datę ostateczną wyznaczono na dzień 4 stycznia 2021 r.;

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Wtorek, 15 grudnia 2020 r.

- B. mając na uwadze, że grupę substancji wykorzystuje się w produkcji zestawów diagnostycznych in vitro oraz przy opracowywaniu szczepionek do zwalczania COVID-19 i możliwe, że będzie również stosowana w produkcji tych szczepionek; mając na uwadze, że w związku z tym, niezwykle ważne jest zadbanie o to, aby grupa substancji mogła być nadal stosowana po 4 stycznia 2021 r. do określonych celów, do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19, jako nadzwyczajny środek ochrony zdrowia publicznego;
- C. mając na uwadze, że w dniu 27 listopada 2020 r. Komisja przekazała Parlamentowi projekt rozporządzenia, co zapoczątkowało okres kontroli, w którym Parlament może zgłosić sprzeciw wobec tego rozporządzenia;
- D. mając na uwadze, że w projekcie rozporządzenia Komisji między innymi przesuwają się ostateczny termin składania wniosków dla grupy substancji na dzień przypadający 18 miesięcy po wejściu w życie tego rozporządzenia, aby umożliwić przygotowanie wniosków o udzielenie zezwolenia na niektóre zastosowania, a tym samym przesuwają się datę ostateczną dla grupy substancji na dzień przypadający 36 miesięcy po wejściu rozporządzenia w życie;
- E. mając na uwadze, że projekt rozporządzenia Komisji powinien wejść w życie w trybie pilnym i powinno ono być stosowane z mocą wsteczną od dnia 4 lipca 2019 r., aby uniknąć luki w okresie, w którym można skutecznie składać wnioski o zastosowanie do badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub akcesoriów do wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z myślą o ich wykorzystaniu do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19 oraz stosowaniu w takich wyrobach lub akcesoriach, tak aby stosowanie to było objęte zakresem art. 56 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- F. mając na uwadze, że niniejsza decyzja zostaje wydana jako nadzwyczajny środek ochrony zdrowia publicznego, aby zapewnić możliwość dalszego stosowania grupy substancji po 4 stycznia 2021 r. do określonych celów, do diagnozowania, leczenia lub zapobiegania COVID-19;
1. oświadcza, że nie wyraża sprzeciwu wobec projektu rozporządzenia Komisji;
 2. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej decyzji Komisji i tytułem informacji Radzie.
-