

REGLAMENTO (UE) 2020/2160 DE LA COMISIÓN**de 18 de diciembre de 2020****por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al grupo de sustancias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (que abarca sustancias bien definidas y sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos, polímeros y homólogos)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) La enfermedad coronavírica (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus que se ha descubierto recientemente. El 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote de COVID-19 era una «emergencia de salud pública de importancia internacional» y el 11 de marzo de 2020 lo calificó de pandemia.
- (2) El grupo de sustancias 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (que abarca sustancias bien definidas y sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos, polímeros y homólogos) («grupo de sustancias») cumple los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y figura en el anexo XIV de dicho Reglamento.
- (3) La fecha límite de solicitud para el grupo de sustancias fue el 4 de julio de 2019 y la fecha de expiración está fijada en el 4 de enero de 2021. De conformidad con el artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, no se permiten los usos del grupo de sustancias después de la fecha de expiración a menos que se haya concedido una autorización para un uso concreto, o se haya presentado una solicitud de autorización para un uso determinado antes de la fecha límite de solicitud sin que se haya tomado aún una decisión sobre la solicitud, o el uso esté cubierto por una exención de conformidad con dicho Reglamento.
- (4) La pandemia de COVID-19 ha creado una emergencia de salud pública sin precedentes. Además, las medidas que han tenido que adoptar los Estados miembros para contener la propagación de la COVID-19 han causado graves perturbaciones a las economías nacionales y a la Unión en su conjunto.
- (5) Se están desarrollando posibles tratamientos y vacunas para luchar contra la COVID-19. El grupo de sustancias se utiliza en el diagnóstico de la COVID-19 y en la producción de herramientas a tal efecto. Actualmente se utiliza para la producción de equipos de diagnóstico *in vitro*. El grupo de sustancias también se utiliza en el desarrollo de vacunas para combatir la COVID-19 y se espera que se utilice en su producción. Además, no puede excluirse que el grupo de sustancias se utilice en el desarrollo y producción de principios activos y de formas farmacéuticas acabadas para luchar contra la COVID-19.
- (6) En esta situación de emergencia de salud pública, reviste el mayor interés para la Unión el que puedan desarrollarse, producirse, ponerse a disposición y utilizarse en la Unión lo antes posible medicamentos seguros y eficaces, productos sanitarios y accesorios de productos sanitarios seguros, que sean adecuados para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) Sin embargo, dado que la fecha límite de solicitud fue el 4 de julio de 2019, antes del inicio de la pandemia de COVID-19, no pudieron presentarse antes de esa fecha solicitudes de autorización relativas a los usos del grupo de sustancias para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19 y, por tanto, dichos usos no pueden mantenerse legalmente después de la fecha de expiración.
- (8) En consecuencia, es de vital importancia garantizar que no se impida el uso del grupo de sustancias para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos, productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ni su uso en dichos productos sanitarios o accesorios, con fines de diagnóstico, tratamiento o prevención de la COVID-19 después de la fecha de expiración establecida actualmente en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como medida excepcional para la protección de la salud pública.
- (9) Además, permitir que se siga utilizando el grupo de sustancias para esos fines específicos después del 4 de enero de 2021 contribuiría al logro de los objetivos de la «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19»⁽²⁾.
- (10) Procede, por tanto, aplazar la fecha límite de solicitud y la fecha de expiración establecidas para el grupo de sustancias en lo que respecta a los usos para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos, productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con fines de diagnóstico, tratamiento o prevención de la COVID-19 y su uso en dichos productos sanitarios o accesorios. Es necesario aplazar la fecha límite de solicitud hasta dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, a fin de permitir la preparación de las solicitudes de autorización para dichos usos y, en consecuencia, procede aplazar la fecha de expiración hasta treinta y seis meses después de dicha entrada en vigor.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (12) Dado que la fecha límite de solicitud correspondiente al grupo de sustancias ya pasó antes del inicio del brote de COVID-19, con el fin de evitar una laguna en el período durante el cual pueden presentarse de forma válida solicitudes para usos de investigación, desarrollo y producción de medicamentos, productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de dicha enfermedad y su uso en dichos productos sanitarios o accesorios de forma que el uso esté cubierto por el artículo 56, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario que la entrada en vigor del presente Reglamento sea urgente y que su aplicación tenga carácter retroactivo con efecto desde el 4 de julio de 2019. Además, el presente Reglamento debe entrar en vigor de forma urgente y aplicarse con carácter retroactivo a fin de garantizar la continuidad del uso del grupo de sustancias después del 4 de enero de 2021 para los mismos usos.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 4 de julio de 2019.

⁽²⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones, de 17 de junio de 2020, Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19 [COM(2020) 245 final].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la entrada 42 relativa al 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoxilado (que abarca sustancias bien definidas y sustancias UVCB, polímeros y homólogos) se modifica como sigue:

1) El texto de la columna 4, «Fecha límite de solicitud», se sustituye por el texto siguiente:

«a) 4 de julio de 2019*;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de junio de 2022 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo (**), con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la enfermedad coronavírica (COVID-19);
- en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

(**) Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).».

2) El texto de la columna 5, «Fecha de expiración», se sustituye por el texto siguiente:

«a) 4 de enero de 2021**;

b) No obstante lo dispuesto en la letra a), 22 de diciembre de 2023 para los usos siguientes:

- para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE o de productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, con vistas a su uso para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19;
 - en productos sanitarios o accesorios de productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE, del Reglamento (UE) 2017/745, de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento (UE) 2017/746, para el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de la COVID-19.».
-