



VASTUVÕETUD TEKSTID

P9_TA(2020)0349

**Vastuväidete puudumine rakendusmeetmele: ainerühm
4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül) fenool, etoksüülitud**

Euroopa Parlamendi otsus mitte esitada vastuväiteid komisjoni määruse eelnõule, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa seoses ainerühmaga 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)fenool, etoksüülitud (hõlmab täpselt määratletud aineid ja tundmatu või muutuva koostisega aineid, kompleksseid reaktsioonisaadusi ja bioloogilist päritolu materjale, polümeere ja homolooge) (D070073/02 – 2020/2898(RPS))

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni määruse eelnõu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa seoses ainerühmaga 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)fenool, etoksüülitud (hõlmab täpselt määratletud aineid ja tundmatu või muutuva koostisega aineid, kompleksseid reaktsioonisaadusi ja bioloogilist päritolu materjale, polümeere ja homolooge) (D070073/02),
- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ¹, eriti selle artikleid 58 ja 131,
- võttes arvesse ülalnimetatud määruse artiklis 133 osutatud komitee 20. novembri 2020. aasta arvamust,
- võttes arvesse komisjoni 23. novembri 2020. aasta kirja, milles komisjon palub Euroopa Parlamendil teatada, et tal ei ole määruse eelnõule vastuväiteid,
- võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni 2. detsembri 2020. aasta kirja komisjonide esimeeste konverentsi esimehele,
- võttes arvesse nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuse 1999/468/EÜ (millega

¹ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused)¹ artikli 5a lõiget 3,
- võttes arvesse kodukorra artikli 112 lõike 4 punkti d ja artikli 111 lõiget 6,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni soovitus võtta vastu otsus,
 - võttes arvesse asjaolu, et kodukorra artikli 111 lõike 6 kolmandas ja neljandas taandes sätestatud tähtaja jooksul, mis lõppes 15. detsembril 2020, ei ole vastuväiteid esitatud,
- A. arvestades, et ainerühm 4-(1,1,3,3-tetrametüülbutüül)fenool, etoksüülitud (edaspidi „ainerühm“) vastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele ja on loetletud nimetatud määruse XIV lisas; arvestades, et selle ainerühma kasutamise taotluste esitamise tähtaeg oli 4. juuli 2019 ja sulgemiskuupäev on 4. jaanuar 2021;
- B. arvestades, et seda ainerühma kasutatakse *in vitro* diagnostikakomplektide tootmisel ja COVID-19 vastu võitlemiseks vajalike vaktsiinide väljatöötamisel ning eeldatavasti läheb seda vaja ka nende vaktsiinide tootmisel; arvestades, et seetõttu on äärmiselt oluline tagada, et rahvatervise kaitsmise erakorralise meetmena oleks ainerühma võimalik COVID-19 diagnoosimisel, ravis või ennetamisel kasutada konkreetsetel eesmärkidel ka pärast 4. jaanuari 2021;
- C. arvestades, et komisjon edastas komisjoni määruse eelnõu Euroopa Parlamendile 27. novembril 2020 ja sellega algas Euroopa Parlamendis kontrolliperiood, mille jooksul on võimalik määruse kohta vastuväiteid esitada;
- D. arvestades, et komisjoni määruse eelnõuga nähakse ette ainerühma kasutamise taotluste esitamise tähtaja pikendamine kuni 18 kuuni pärast nimetatud määruse jõustumist, et võimaldada teatavate kasutusvaldkondade autoriseerimise taotluste koostamist, ning sulgemiskuupäeva edasilükkamine 36 kuuni pärast määruse jõustumist;
- E. arvestades, et komisjoni määruse eelnõu peaks jõustuma võimalikult kiiresti ja olema tagasiulatavalt kohaldatav alates 4. juulist 2019, et vältida lünka ajavahemikus, mille jooksul saab korrektselt esitada taotlusi ainerühma kasutamiseks ravimite, meditsiiniseadmete või meditsiiniseadmete abiseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete uurimisel, väljatöötamisel ja tootmisel COVID-19 diagnoosimise, ravi või ennetamise eesmärgil või kasutamiseks sellistes meditsiiniseadmetes või abiseadmetes, ning tagada seeläbi nende kasutusvaldkondade vastavus määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 56 lõike 1 punktidele d;
- F. arvestades, et käesolev otsus on vastu võetud rahvatervise kaitsmise erakorralise meetmena, tagamaks, et ainerühma saaks COVID-19 diagnoosimisel, ravis või ennetamisel konkreetsetel eesmärkidel kasutada ka pärast 4. jaanuari 2021;
1. teatab, et Euroopa Parlamendil ei ole komisjoni määruse eelnõule vastuväiteid;
 2. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev otsus komisjonile ja teavitamise eesmärgil nõukogule.

¹ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.