



## PIEŅEMTIE TEKSTI

### P9\_TA(2020)0349

#### **Iebildumu neizteikšana pret īstenošanas pasākumu: Vielu grupa “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts**

**Eiropas Parlamenta lēmums par iebildumu neizteikšanu pret projektu Komisijas regulai, ar ko attiecībā uz vielu grupu “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts” (ietver labi definētas vielas un vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kuras ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli, polimērus un homologus) groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu (D070073/02 – 2020/2898(RPS))**

*Eiropas Parlaments,*

- ņemot vērā projektu Komisijas regulai, ar ko attiecībā uz vielu grupu “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts” (ietver labi definētas vielas un vielas, kuru sastāvs nav zināms vai ir mainīgs, kuras ir kompleksi reakcijas produkti vai bioloģiski materiāli, polimērus un homologus) groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu (D070073/02),
- ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK<sup>1</sup>, un jo īpaši ņemot vērā minētās regulas 58. un 131. pantu,
- ņemot vērā iepriekšminētās regulas 133. pantā minētās komitejas 2020. gada 20. novembrī sniegto atzinumu,
- ņemot vērā Komisijas 2020. gada 23. novembra vēstuli, kurā Komisija lūdz Parlamentam paziņot, ka tas neizteiks iebildumus pret regulas projektu,
- ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas 2020. gada 2. decembra vēstuli Komiteju priekšsēdētāju konferences priekšsēdētājam,
- ņemot vērā 5.a panta 3. punktu Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumā 1999/468/EK,

<sup>1</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību<sup>1</sup>,

- ņemot vērā Reglamenta 112. panta 4. punkta d) apakšpunktu un 111. panta 6. punktu,
  - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ieteikumu lēmumam,
  - ņemot vērā to, ka netika izteikti iebildumi Reglamenta 111. panta 6. punkta trešajā un ceturtajā ievilkumā noteiktajā termiņā, kurš beidzās 2020. gada 15. decembrī,
- A. tā kā vielu grupa “4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenola etoksilāts” (turpmāk — vielu grupa) atbilst kritērijiem, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. pantā, un vielu grupa ir iekļauta minētās regulas XIV pielikuma sarakstā; tā kā jaunākais pieteikuma iesniegšanas termiņš vielu grupai bija 2019. gada 4. jūlijs un rieta datums tai ir noteikts 2021. gada 4. janvārī;
- B. tā kā vielu grupa tiek lietota, lai ražotu *in vitro* diagnostikas komplektus un lai izstrādātu vakcīnas cīņai pret Covid-19, un tā, iespējams, tiek lietota arī šo vakcīnu ražošanā; tā kā šī iemesla dēļ ir ārkārtīgi svarīgi nodrošināt, ka vielu grupu konkrētiem nolūkiem — Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei — izņēmuma kārtā var turpināt lietot arī pēc 2021. gada 4. janvāra, lai aizsargātu sabiedrības veselību;
- C. tā kā Komisijas regulas projektu Komisija Parlamentam nosūtīja 2020. gada 27. novembrī, kad sākās rūpīgo pārbaužu periods, kura laikā Parlaments var izteikt iebildumus pret minēto regulu;
- D. tā kā Komisijas regulas projektā cita starpā ir ierosināts jaunāko pieteikuma iesniegšanas termiņu vielu grupai atlikt uz 18 mēnešiem pēc regulas stāšanās spēkā, lai varētu sagatavot pieteikumus par atļaujas saņemšanu konkrētiem lietošanas veidiem, un rieta datumu vielu grupai attiecīgi ir ierosināts atlikt uz 36 mēnešiem pēc regulas stāšanās spēkā;
- E. tā kā Komisijas regulai, kuras projekts ir iesniegts, būtu steidzami jāstājas spēkā un tā būtu jāpiemēro ar atpakaļejošu spēku no 2019. gada 4. jūlija, lai nepieļautu pārtraukumu periodā, kurā pieteikumus par lietošanu Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei paredzētu zāļu, medicīnisko ierīču vai to piederumu — tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču — pētniecībai, izstrādei un ražošanai vai par izmantošanu šādās medicīniskās ierīcēs vai to piederumos var iesniegt likumīgi tā, ka uz konkrēto lietošanas veidu attiecas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 56. panta 1. punkta d) apakšpunkts;
- F. tā kā šis lēmums ir pieņemts izņēmuma kārtā, lai aizsargātu sabiedrības veselību, nodrošinot, ka vielu grupu konkrētiem nolūkiem — Covid-19 diagnostikai, ārstēšanai vai profilaksei — var turpināt lietot arī pēc 2021. gada 4. janvāra,
1. paziņo, ka neizsaka iebildumus pret Komisijas regulas projektu;
  2. uzdod priekšsēdētājam šo lēmumu nosūtīt Komisijai un informēšanas nolūkā Padomei.

---

<sup>1</sup> OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.