



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 27. November 2020
(OR. en)

13278/20
ADD 1

COMPET 581
ENV 736
CHIMIE 58
MI 515
SAN 418
CONSOM 198

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	27. November 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	[...](2020) XXX draft - D 070073 ANNEX
Betr.:	ANHANG zur VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...](2020) XXX draft - D 070073 ANNEX.

Anl.: [...](2020) XXX draft - D 070073 ANNEX



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den XXX
D070073/02
[...] (2020) XXX draft

ANNEX

ANHANG

zur

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe)

ANHANG

In der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird Eintrag 42 zu 4-(1,1,3,3 Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe sowie UVCB-Stoffe, Polymere und homologe Stoffe) wie folgt geändert:

(1) Spalte 4 „Antragsschluss“ erhält folgende Fassung:

- „a) 4. Juli 2019*[*ABl.: Dies ist ein bestehender Tabellenvermerk*];
- b) abweichend von Buchstabe a), ... [*ABl: Bitte geben Sie das Datum – 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Verwendungen wie folgt an:

- für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, oder von Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates * * fallen, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Krankheit (COVID-19);

- in Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19.

** 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).“

(2) Spalte 5 „Antragsschluss“ erhält folgende Fassung:

- „a) 4. Januar 2021*[*ABl.: Dies ist ein bestehender Tabellenvermerk*];
- b) abweichend von Buchstabe a), ... [*ABl: Bitte geben Sie das Datum – 36 Monate nach Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung*] für Verwendungen wie folgt an:

- für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, oder von Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19;

- in Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der

Verordnung (EU) 2017/746 fallen, zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19.“