

Miljøministeriet
Att. Martin Alex Bjørnholst,
mbjoe@mim.dk og
Julie E. Ottosen, juelo@mim.dk

Hørsholm, den 7. juni 2023

Hørings svar vedr. Kommissionens forslag til ændring af bilag XIV med henblik på at forlænge overgangsfristen for godkendelse af anvendelser af DEHP (bis(2-ethylhexyl)phthalat) i medicinsk udstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Medicoindustriens medlemmer har længe forberedt overgangen til den 'nye' forordning om medicinsk udstyr, MDR, men har i lyset af, at der for nuværende fortsat er store kapacitetsproblemer hos de bemyndigede organer, som er helt centrale for certificeringen af medicinsk udstyr, erkendt, at en forlænget overgang er nødvendig. Derfor har Medicoindustrien også støttet det forslag om forlængede overgangsregler, som trådte i kraft i marts 2023, og hvorefter overgangsordningen forlænges indtil december 2027 (for højrisiko medicinsk udstyr) og 2028 (for udstyr i de lavere risikoklasser). På samme måde blev den anden 'nye' forordning, IVDR, tilsvarende ændret tilbage i december 2021, og der blev også givet længere overgangstid for IVD-udstyr.

Medicoindustrien støttede i sin tid det forbud mod brug af DEHP i medicinsk udstyr, som er vedtaget, dog med den modifikation, at det kræver, at der er brugbare alternative materialer og/eller blødgørere indenfor de relevante produktsegmenter, der kræver meget blød plastik, f.eks. indenfor det neonatale område og indenfor visse typer af dialyseudstyr samt blodposer etc.

Når vores sektorlovgivning har vist sig at være så lang tid under implementering, som er tilfældet, er det derfor afgørende for branchen, at både ansøgningsfristen og solnedgangsdatoen i REACH forlænges, da det ellers vil betyde, at fabrikanter af medicinsk udstyr, der måtte ændre blødgørere, ikke længere vil kunne drage nytte af de nye, forlængede overgangsregler i MDR og IVDR. Samtidigt er det også vigtigt, at man ikke stiller EU-fabrikanter ringere i konkurrencen med importeret udstyr, som fremhævet af Kommissionen.

På denne baggrund kan Medicoindustrien derfor fuldt ud støtte det forslag, som Kommissionen har stillet, om at forlænge ansøgningsfristen fra den 23. november 2023 til den 1. januar 2029 og solnedgangsdatoen fra den 23. maj 2025 til den 1. juli 2030 for anvendelser af stoffet til medicinsk udstyr.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør