

Jurnalul Oficial L 79 I al Uniunii Europene

Anul 63

16 martie 2020

Legislație

Acte fără caracter legislativ

RECOMANDĂRI

★ **Recomandarea (UE) 2020/403 a Comisiei din 13 martie 2020 privind evaluarea conformității și procedurile de supraveghere a pieței în contextul amenințării COVID-19 .**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292, întrucât:

(1) În contextul pandemiei actuale de COVID-19, precum și al răspândirii rapide a virusului în diferite regiuni ale UE, cererea de echipamente individuale de protecție (denumite în continuare „EIP”), cum ar fi măștile pentru față, mănușile, costumele de protecție sau dispozitivele de protecție a ochilor, precum și de dispozitive medicale cum ar fi măștile chirurgicale, mănușile de examinare și unele halate, a înregistrat o creștere exponențială. În special, lanțul de aprovizionare al anumitor tipuri de EIP, precum măștile de unică folosință pentru față, se confruntă cu presiuni severe din cauza creșterii exponențiale a cererii, atât prin intermediul canalelor existente, cât și prin canale noi. În plus, lanțul de aprovizionare mondial al acestor produse a suferit, de asemenea, perturbări semnificative, care au avut repercusiuni și asupra pieței UE.

(2) Ținând seama de faptul că sănătatea și securitatea cetățenilor UE reprezintă o prioritate absolută, este extrem de important să se asigure că EIP-urile și dispozitivele medicale cele mai adecvate, care asigură o protecție corespunzătoare, sunt puse rapid la dispoziția celor care au cea mai mare nevoie de ele.

(3) Operatorii economici care își desfășoară activitatea pe teritoriul UE depun eforturi neîncetate pentru a-și spori capacitățile de producție și de distribuție. Pentru a atenua efectele diversilor factori perturbatori, operatorii economici își reprojecționează lanțurile de aprovizionare prin lansarea de noi linii de producție și/sau prin diversificarea bazei lor de furnizori. Aceste eforturi depuse de părțile interesate din cadrul industriei de profil nu ar putea fi valorificate la potențialul lor deplin dacă oferta sporită nu poate fi introdusă pe piață fără întârzieri nejustificate.

(4) Cerințele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt stabilite de Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (1).

(5) Cerințele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a dispozitivelor medicale sunt stabilite de Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (2). Directiva respectivă este abrogată, cu efect de la 26 mai 2020, de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (3).

(6) Măștile de unică folosință și cele reutilizabile pentru față care asigură protecția împotriva pericolelor reprezentate de particule, costumele de protecție, mănușile și dispozitivele de protecție a ochilor de unică folosință și reutilizabile, care sunt folosite pentru prevenire și pentru protecția împotriva agenților biologici nocivi, precum virusurile, sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2016/425.

(1) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).

(2) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

(3) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.

(7) Măștile chirurgicale, mănușile de examinare și unele tipuri de halate sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE și al Regulamentului (UE) 2017/745.

(8) În contextul amenințării COVID-19, asemenea EIP-uri și dispozitive medicale sunt esențiale pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale, pentru personalul de intervenție de urgență și pentru alte tipuri de personal implicat în eforturile de limitare a virusului și de evitare a răspândirii acestuia.

(9) Regulamentul (UE) 2016/425 armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii a EIP-urilor și stabilește o serie de cerințe esențiale de sănătate și de securitate pentru EIP-uri, pe baza unei clasificări a EIP-urilor în funcție de riscul împotriva căruia sunt menite să protejeze utilizatorii. Astfel, articolele de EIP fabricate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 pot circula liber în cadrul întregii piețe interne, iar statele membre nu pot introduce cerințe suplimentare și divergente privind fabricarea și introducerea pe piață a unor astfel de produse.

(10) Directiva 93/42/CEE și Regulamentul (UE) 2017/745 armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii a dispozitivelor medicale și stabilesc o serie de cerințe esențiale și de cerințe generale în materie de siguranță și de performanță, pe baza unei clasificări a dispozitivelor medicale în funcție de norme specifice determinate de scopul avut în vedere al dispozitivelor. Astfel, dispozitivele fabricate în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului și cu Regulamentul (UE) 2017/745 pot circula liber în cadrul întregii piețe interne, iar statele membre nu pot introduce cerințe suplimentare și divergente privind fabricarea și introducerea pe piață a unor astfel de produse.

(11) EIP-urile destinate să protejeze împotriva agenților biologici nocivi, precum virusurile, sunt incluse în anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425 drept categoria III, ceea ce cuprinde exclusiv riscurile care pot provoca „consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea în mod ireversibil a sănătății”.

(12) Dispozitivele medicale relevante ca dispozitive neinvazive fac parte din clasa I, cu excepția cazului în care se aplică norme specifice.

(13) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2016/425, pentru a introduce pe piață produse EIP, producătorii trebuie să efectueze procedurile aplicabile de evaluare a conformității și, în cazul în care s-a demonstrat, prin procedura corespunzătoare, conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile, să aplice marcajul CE.

(14) În conformitate cu articolul 11 din Directiva 93/42/CEE și cu articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, odată ce acesta din urmă devine aplicabil, pentru a introduce dispozitive medicale pe piață producătorii trebuie să efectueze procedurile aplicabile de evaluare a conformității și, în cazul în care s-a demonstrat, prin procedura corespunzătoare, conformitatea cu cerințele esențiale sau cu cerințele generale în materie de siguranță și de performanță aplicabile, să aplice marcajul CE. În baza unei cereri justificate în mod corespunzător, statele membre pot autoriza derogări de la procedurile de evaluare a conformității pentru introducerea pe piață și pentru punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unor dispozitive individuale a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

(15) Regulamentul (UE) 2016/425 este neutru din punct de vedere tehnologic și nu prevede nicio soluție tehnică specifică obligatorie pentru proiectarea produselor EIP. În schimb, anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 stabilește cerințele esențiale de sănătate și de

securitate pe care trebuie să le îndeplinească EIP-urile pentru a putea fi introduse pe piață și pentru a putea circula liber în cadrul întregii piețe a UE.

(16) Directiva 93/42/CEE și Regulamentul (UE) 2017/745 sunt neutre din punct de vedere tehnologic și nu prevăd nicio soluție tehnică specifică obligatorie pentru proiectarea dispozitivelor medicale. În schimb, anexa I la Directiva 93/42/CEE stabilește cerințele esențiale, iar anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește cerințele generale în materie de siguranță și de performanță pe care trebuie să le îndeplinească dispozitivele medicale pentru a putea fi introduse pe piață și pentru a putea circula liber în cadrul întregii piețe a UE.

(17) Articolul 14 din Regulamentul (UE) 2016/425 oferă posibilitatea ca producătorii să se bazeze pe soluții tehnice specifice, care sunt detaliate în standarde armonizate sau în părți ale acestora ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. În conformitate cu acest articol, în cazul în care un producător optează să adopte o asemenea soluție tehnică, se presupune că EIP-ul este în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate reglementate de standardul armonizat respectiv sau de părțile respective ale acestuia. Cu toate acestea, conformitatea cu standardele armonizate nu este obligatorie. Producătorii sunt liberi să aleagă alte soluții tehnice, cu condiția ca soluția specifică reținută să asigure faptul că EIP-ul îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile.

(18) Articolul 5 din Directiva 93/42/CEE și articolul 8 din Regulamentul (UE) 2017/745 oferă posibilitatea ca producătorii să se bazeze pe soluții tehnice specifice, care sunt detaliate în standarde armonizate sau în părți ale acestora ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. În conformitate cu acest articol, în cazul în care un producător optează să adopte o asemenea soluție tehnică, se presupune că dispozitivul medical este în conformitate cu cerințele reglementate de standardul armonizat respectiv sau de părțile respective ale acestuia. Cu toate acestea, conformitatea cu standardele armonizate nu este obligatorie. Producătorii sunt liberi să aleagă alte soluții tehnice, cu condiția ca soluția specifică reținută să asigure faptul că dispozitivul medical îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile.

(19) Articolul 19 din Regulamentul (UE) 2016/425 stabilește procedurile specifice de evaluare a conformității care se aplică diferitelor categorii de EIP. În temeiul acestui articol, articolele de EIP din categoria III, precum cele concepute pentru a proteja împotriva agenților biologici nocivi, trebuie să fie supuse unei combinații specifice de proceduri de evaluare a conformității, care sunt descrise în anexele V, VII și, respectiv, VIII la același regulament. Fiecare dintre diferitele proceduri de evaluare a conformității care este posibil să fie utilizate necesită implicarea obligatorie a unui organism de evaluare a conformității terț.

(20) Articolul 11 din Directiva 93/42/CEE și articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745 prevăd, odată ce acesta din urmă devine aplicabil, procedurile specifice de evaluare a conformității care se aplică diferitelor clase de dispozitive medicale. În temeiul acestor articole, dispozitivele medicale din clasa I, altele decât cele fabricate la comandă sau cele care fac obiectul unei investigații clinice, trebuie să fie supuse procedurii de evaluare a conformității pentru declarația de conformitate CE, fără implicarea unui organism de evaluare a conformității terț.

(21) Organismele notificate sunt organismele de evaluare a conformității desemnate de statele membre și autorizate să efectueze sarcini de evaluare a conformității care trebuie realizate de terți în temeiul Regulamentului (UE) 2016/425. În conformitate cu articolul 26 alineatul (4) și cu punctul 7 litera (f) din anexa V la Regulamentul (UE) 2016/425, organismele notificate trebuie să evalueze dacă un produs EIP îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile. Organismele notificate trebuie să efectueze această evaluare nu numai în cazul în care producătorul a aplicat standardele armonizate, ci și în situația în care producătorul a utilizat alte soluții tehnice. Atunci când eliberează certificatele de evaluare a conformității, organismele notificate trebuie să își informeze autoritățile de notificare și, de asemenea, li se poate solicita să informeze și alte organisme notificate în legătură cu certificatele pe care le-au eliberat, conform articolului 34 din Regulamentul (UE) 2016/425.

(22) Astfel, organismele notificate trebuie să evalueze dacă produsele fabricate în conformitate cu alte soluții tehnice, precum cele cuprinse în recomandările OMS privind selecția adecvată a EIP, îndeplinesc, de asemenea, cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile. Având în vedere importanța asigurării unui schimb eficient de informații între toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare al EIP, în cazul în care organismele notificate concluzionează că un EIP care urmează alt standard specific sau altă soluție tehnică specifică îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate care i se aplică, împărtășirea acestei informații va fi esențială pentru facilitarea evaluării rapide a altor produse fabricate în conformitate cu același standard specific sau cu aceeași soluție tehnică specifică. În acest sens, organismele notificate pot utiliza canalele existente pentru schimbul de informații din cadrul grupurilor de coordonare instituite în conformitate cu articolul 36 din Regulamentul (UE) 2016/425.

(23) În plus, în conformitate cu procedurile relevante de supraveghere a pieței prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/425, în special cu articolul 38 alineatele (1) și (2), în cazul în care o autoritate de supraveghere a pieței întâlnește un produs EIP fără marcaj CE, autoritatea respectivă este obligată să îl evalueze. În cazul în care, pe parcursul evaluării, autoritatea de supraveghere a pieței constată că EIP-ul respectiv nu îndeplinește cerințele prevăzute în regulamente, ea trebuie să impună operatorului economic să ia măsuri corective pentru ca EIP-ul să devină conform sau pentru al rechema sau retrage de pe piață - măsuri proporționale cu natura riscului. De asemenea, autoritatea respectivă trebuie să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la măsurile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic.

(24) În consecință, pentru a soluționa problema penuriei de EIP-uri necesare în contextul epidemiei de COVID-19, în cazul în care se intenționează introducerea pe piața UE a unor EIP-uri care nu poartă marcajul CE, autoritățile de supraveghere a pieței relevante trebuie să evalueze produsele și, dacă se constată că acestea sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate stabilite de regulamentul relevant, autoritățile respective trebuie să ia măsuri care să permită introducerea acestor EIP-uri pe piața Uniunii pentru o perioadă limitată de timp sau pe parcursul desfășurării procedurii de evaluare a conformității de către organismul notificat. Pentru a se asigura că astfel de produse pot fi puse la dispoziție în alte state membre și având în vedere importanța asigurării unui schimb eficient de

informații, precum și a unei reacții coordonate la toate amenințările la adresa sănătății și securității cetățenilor, este necesar ca autoritatea de supraveghere a pieței care efectuează o astfel de evaluare să comunice decizia sa celorlalte autorități ale statelor membre și Comisiei, prin intermediul canalelor de schimb periodic de informații pentru supravegherea pieței.

(25) Având în vedere faptul că anumite tipuri de EIP-uri sau de dispozitive medicale care sunt utilizate în contextul epidemiei de COVID-19 pot fi utilizate și în alte scopuri, este necesar ca statele membre să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP-urile sau dispozitivele medicale care nu poartă marcajul CE și care pot fi introduse pe piața Uniunii în conformitate cu punctul 8 din prezenta recomandare sunt puse doar la dispoziția lucrătorilor din domeniul asistenței medicale,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. Cu obiectivul de a asigura disponibilitatea EIP-urilor și a dispozitivelor medicale pentru o protecție adecvată în contextul epidemiei de COVID-19, Comisia invită toți operatorii economici de-a lungul întregului lanț de aprovizionare, precum și organismele notificate și autoritățile de supraveghere a pieței să utilizeze toate măsurile pe care le au la dispoziție pentru a sprijini eforturile menite să asigure faptul că oferta de EIP-uri și de dispozitive medicale de pe întreaga piață a UE va corespunde cererii în continuă creștere. Cu toate acestea, măsurile respective nu ar trebui să aibă un efect negativ asupra nivelului general de sănătate și de securitate și toate părțile interesate relevante ar trebui să se asigure că orice EIP-uri sau dispozitive medicale care sunt introduse pe piața UE oferă în continuare un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor.

PROCEDURILE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

2. Organismele notificate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/425 ar trebui să prioritizeze și să efectueze rapid activitățile de evaluare a conformității în cadrul tuturor cererilor nou introduse de către operatorii economici privind EIP-uri care sunt necesare pentru protecție în contextul epidemiei de COVID-19.

3. În cazul produselor EIP fabricate pe baza altor soluții tehnice decât standardele armonizate, recomandările OMS privind selecția adecvată a EIP-urilor pot fi utilizate ca potențială sursă de referință pentru astfel de soluții tehnice, cu condiția ca respectivele soluții tehnice să asigure un nivel adecvat de protecție, corespunzător cerințelor esențiale de sănătate și de securitate aplicabile stabilite în Regulamentul (UE) 2016/425.

4. Organismele notificate care eliberează certificate pentru produse EIP fabricate pe baza altor soluții tehnice decât standardele armonizate ar trebui să informeze imediat autoritatea de notificare relevantă, precum și celelalte organisme notificate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/425, cu privire la certificatele eliberate și la soluția tehnică specifică utilizată. Organismele notificate ar trebui să facă schimb de astfel de informații prin intermediul grupului de coordonare a organismelor notificate instituit în temeiul articolului 36 din Regulamentul (UE) 2016/425.

5. În cazul dispozitivelor medicale, ar trebui de asemenea avută în vedere posibilitatea ca statele membre să autorizeze derogări de la procedurile de evaluare a conformității, în temeiul articolului 11 alineatul (13) din Directiva 93/42/CEE și al articolului 59 din Regulamentul (UE) 2017/745, odată ce acesta din urmă devine aplicabil, și în cazul în care nu este necesară intervenția unui organism notificat.

PROCEDURILE DE SUPRAVEGHERE A PIETEI

6. Autoritățile relevante de supraveghere a pieței din statele membre ar trebui să se concentreze cu prioritate asupra EIP - urilor sau a dispozitivelor medicale neconforme care prezintă riscuri grave pentru sănătatea și securitatea utilizatorilor cărora le sunt destinate.

7. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței constată că EIP-urile sau dispozitivele medicale asigură un nivel adecvat de sănătate și de securitate în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în Regulamentul (UE) 2016/425 sau cu cerințele Directivei 93/42/CEE sau ale Regulamentului (UE) 2017/745, chiar dacă procedurile de evaluare a conformității, inclusiv aplicarea marcajului CE, nu au fost integral finalizate în conformitate cu normele armonizate, ele pot autoriza punerea la dispoziție a acestor produse pe piața Uniunii pentru o perioadă limitată de timp și pe parcursul desfășurării procedurilor necesare.

8. De asemenea, EIP-urile sau dispozitivele medicale care nu poartă marcajul CE ar putea fi evaluate și ar putea face parte dintr-o achiziție organizată de autoritățile relevante ale statelor membre, cu condiția să se asigure că aceste produse sunt disponibile numai lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, pe durata actualei crize sanitare, și nu intră în canalele de distribuție obișnuite și nu sunt puse la dispoziția altor utilizatori.

9. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să informeze imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la orice măsură temporară pe care au acordat-o pentru anumite EIP-uri sau dispozitive medicale. În cazul EIP-urilor, această informare ar trebui realizată prin intermediul Sistemului de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS).

Adoptată la Bruxelles, 13 martie 2020.

Pentru Comisie
Thierry BRETON
Membru al Comisiei