II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2021/1433

af 1. september 2021

om procedurer for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning på baggrund af covid-19-truslen

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Covid-19-pandemien udløste i starten af 2020 en hidtil uset, eksponentiel stigning i efterspørgslen på EU-markedet efter personlige værnemidler (i det følgende benævnt »PV'er«) såsom mundbind, handsker, beskyttelsesovertræksdragter og beskyttelsesbriller samt medicinsk udstyr som operationsmasker, undersøgelseshandsker og visse typer kitler. Især forsyningskæden for visse typer PV'er som engangsmundbind blev sat under alvorligt pres. Dertil kommer, at også den globale forsyningskæde for disse produkter har været ramt af betydelige forstyrrelser, hvilket også har haft konsekvenser for EU-markedet.

(2) Aktive erhvervsdrivende i hele EU har arbejdet ihærdigt på at øge deres produktions- og distributionskapacitet. For at afbøde virkningerne af de forskellige forstyrrende faktorer har de erhvervsdrivende i mange tilfælde omlagt deres forsyningskæder ved at lancere nye produktionslinjer og/eller ved at diversificere deres leverandørgrundlag.

(3) Kravene til konstruktion, fremstilling og omsætning af personlige værnemidler er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF ([1]).

(4) Kravene til konstruktion (design), fremstilling og omsætning af medicinsk udstyr er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ([2]), som ophævede Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([3]) med virkning fra den 26. maj 2021.

(5) Engangsmundbind og genanvendelige mundbind, som beskytter mod partikelfare, samt engangsovertræksdragter og genanvendelige overtræksdragter, handsker og beskyttelsesbriller, som anvendes til forebyggelse og beskyttelse mod skadelige biologiske agenser såsom virus, er produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2016/425.

(6) Operationsmasker, undersøgelseshandsker og visse typer kitler er produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 og af det nu ophævede direktiv 93/42/EØF.

([1]) EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51.
([2]) EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.
([3]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

(7) På baggrund af covid-19-truslen har sådanne/sådant PV'er og medicinsk udstyr vist sig at være uundværlige/uundværligt for sundhedspersonale, førstehjælpere og andet personale, der er involveret i indsatsen for at inddæmme virusset og undgå yderligere spredning heraf.

(8) Ved forordning (EU) 2016/425 harmoniseres reglerne om konstruktion, fremstilling og omsætning af PV'er på EU-markedet fuldt ud, ligesom der fastsættes en række væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav til PV'er på grundlag af en klassificering af PV'er afhængigt af den risiko, som et PV skal beskytte brugerne mod. PV-eksemplarer fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425 kan således cirkulere frit i det indre marked, og medlemsstaterne må ikke indføre yderligere, afvigende krav til fremstilling og omsætning af sådanne produkter.

(9) Ved forordning (EU) 2017/745, samt det nu ophævede direktiv 93/42/EØF, harmoniseres reglerne for konstruktion, fremstilling og omsætning af medicinsk udstyr i Unionen fuldt ud, ligesom der fastsættes en række generelle krav til sikkerhed og ydeevne på grundlag af en klassificering af medicinsk udstyr, afhængigt af specifikke regler vedrørende udstyrets erklærede formål. Udstyr fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og direktiv 93/42/EØF kan således på visse betingelser cirkulere frit i det indre marked, og medlemsstaterne må ikke indføre yderligere, afvigende krav til fremstilling og omsætning af sådanne produkter.

(10) PV'er til beskyttelse mod skadelige biologiske agenser, såsom virus, er opført i bilag I til forordning (EU) 2016/425 i kategori III, der udelukkende omfatter risici, som kan have *»meget alvorlige konsekvenser såsom død eller uoprettelige sundhedsskader«*.

(11) Medicinsk udstyr henhører som ikke-invasivt udstyr under klasse I, medmindre der gælder særlige regler.

(12) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2016/425 skal fabrikanter, for at kunne bringe PV-produkter i omsætning, gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer og, når overholdelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, anbringe CE-mærkningen.

(13) I henhold til artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 samt artikel 11 i det nu ophævede direktiv 93/42/EØF skal fabrikanter, for at kunne bringe medicinsk udstyr i omsætning, gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer og, når overholdelse af de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, anbringe CE-mærkningen. En medlemsstat kan på behørigt begrundet begæring dispensere fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne og tillade, at et udstyr bringes i omsætning og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis folkesundhedshensyn eller patienters sikkerhed eller sundhed taler herfor.

(14) Forordning (EU) 2016/425 er teknologineutral og indeholder ingen specifikke obligatoriske tekniske løsninger til PV-produkters konstruktion. I stedet er det i bilag II til forordning (EU) 2016/425 fastsat, hvilke væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav PV'er skal opfylde for at kunne bringes i omsætning og cirkulere frit på hele EU-markedet.

(15) Forordning (EU) 2017/745, samt det nu ophævede direktiv 93/42/EØF, er teknologineutral og indeholder ingen specifikke obligatoriske tekniske løsninger til medicinsk udstyrs konstruktion. I stedet er det i bilag I til forordning (EU) 2017/745 fastsat, hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne medicinsk udstyr skal opfylde for at kunne bringes i omsætning og cirkulere frit på hele EU-markedet.

(16) Ved artikel 19 i forordning (EU) 2016/425 fastsættes de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skal følges for de forskellige PV-kategorier. I henhold til nævnte artikel skal PV'er i kategori III, såsom PV'er til beskyttelse mod skadelige biologiske agenser, underkastes en særlig kombination af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som er beskrevet i henholdsvis bilag V, bilag VII og bilag VIII til samme forordning. Det er for hver af de forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kan anvendes, obligatorisk at inddrage et tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsorgan.

(17) Ved artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 fastsættes de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skal følges for de forskellige klasser af medicinsk udstyr. I henhold til nævnte artikel skal medicinsk udstyr i klasse I, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, underkastes overensstemmelsesvurderingsproceduren for EU-overensstemmelseserklæring uden et tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsorgans medvirken.

(18) Bemyndigede organer er de overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af medlemsstaterne og er bemyndiget til at udføre tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til forordning (EU) 2016/425. I henhold til artikel 24, stk. 6, i og punkt 4, litra f), i bilag V til forordning (EU) 2016/425 skal de bemyndigede organer vurdere, om et PV-produkt opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

(19) I henhold til de relevante markedsovervågningsprocedurer i forordning (EU) 2016/425, særlig artikel 38, stk. 1 og 2, skal en markedsovervågningsmyndighed, der støder på et PV-produkt, som ikke er CE-mærket, foretage en evaluering af produktet. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering vurderer, at det pågældende PV ikke opfylder forordningens krav, skal de pålægge den erhvervsdrivende at træffe afhjælpende foranstaltninger for at bringe PV'et i overensstemmelse med kravene, trække PV'et tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, alt efter risikoens art. De skal også underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, som de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe, hvis de finder, at den manglende overensstemmelse ikke er begrænset til den pågældende medlemsstats område.

(20) For at gøre det muligt at øge forsyningerne af PV'er og medicinsk udstyr med henblik på hurtigt og uden unødige forsinkelser at tilføre markedet disse produkter vedtog Kommissionen den 13. marts 2020 henstilling (EU) 2020/403 om procedurer for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning på baggrund af covid-19-truslen ([4]).

(21) For så vidt angår procedurerne for overensstemmelsesvurdering af PV'er og medicinsk udstyr opfordres i henstilling (EU) 2020/403 de i henhold til forordning (EU) 2016/425 bemyndigede organer til at prioritere og hurtigt gennemføre de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i relation til alle nyligt indgivne ansøgninger fra erhvervsdrivende vedrørende PV'er, der er nødvendige i beskyttelsesøjemed under covid-19-udbruddet.

Det påpeges i henstilling (EU) 2020/403 desuden, at andre tekniske løsninger end harmoniserede standarder kan anvendes til konstruktion af PV-produkter, forudsat at de pågældende tekniske løsninger sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, svarende til de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i forordning (EU) 2016/425. I den forbindelse blev WHO's anbefalinger om passende valg af PV'er identificeret som en potentiel referencekilde for sådanne tekniske løsninger.

(22) Med hensyn til PV'er eller medicinsk udstyr, som ikke er blevet underkastet de overensstemmelsesvurderings-procedurer, der er fastsat i artikel 19 i forordning (EU) 2016/425 eller i artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, anviser henstilling (EU) 2020/403 markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne to forskellige mekanismer.

(23) På den ene side kan markedsovervågningsmyndighederne, jf. punkt 7 i henstilling (EU) 2020/403, hvis de vurderer, at PV'er eller medicinsk udstyr sikrer et passende sundheds- og sikkerhedsniveau i overensstemmelse med de væsentlige krav i forordning (EU) 2016/425 eller kravene i direktiv 93/42/EØF eller forordning (EU) 2017/745, selv hvis overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, herunder anbringelsen af CE-mærkning, ikke endeligt er afsluttet i overensstemmelse med de harmoniserede regler, tillade, at de pågældende produkter gøres tilgængelige på EU-markedet i en begrænset periode, og så længe de nødvendige procedurer pågår.

(24) På den anden side kan PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, også gøres til genstand for en evaluering og indgå i indkøb, der organiseres af de relevante myndigheder i en medlemsstat, forudsat at det sikres, at de pågældende produkter kun er tilgængelige for sundhedspersonale, og kun så længe den nuværende sundhedskrise varer ved, og at de ikke kommer til at indgå i de almindelige distributionskanaler og gøres tilgængelige for andre brugere.

([4]) EUT L 79 I af 16.3.2020, s. 1.

(25) I henhold til punkt 9 i henstilling (EU) 2020/403 bør markedsovervågningsmyndighederne straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle midlertidige ordninger, som de måtte have tilladt for bestemt(e) PV'er eller medicinsk udstyr. For PV'er bør dette ske via informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS).

(26) Endelig påpeges det i henstilling (EU) 2020/403, at de relevante markedsovervågningsmyndigheder fortrinsvis bør fokusere på PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene, og som frembyder alvorlige risici for sundheden og sikkerheden hos de brugere, de(t) er tiltænkt.

(27) Siden marts 2020 har en række markedsovervågningsmyndigheder gjort brug af de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403. Navnlig har visse nationale markedsovervågningsmyndigheder udviklet særlige testprotokoller og indarbejdet de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403, i deres respektive nationale lovgivninger. Dette er i de fleste tilfælde gjort inden for rammerne af nationale retlige instrumenter til styring af covid-19-indsatsen på nationalt plan.

(28) Kommissionen har siden covid-19-pandemiens begyndelse nøje overvåget situationen i forsyningskæderne for PV'er og medicinsk udstyr. I den forbindelse er Kommissionen fortsat i løbende kontakt med alle medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder og relevante interessenter såsom bemyndigede organer, erhvervsdrivende og forbruger-, bruger- og patientsammenslutninger.

(29) På grundlag af de oplysninger, der er indsamlet både fra industrielle interessenter og fra de relevante nationale myndigheder, kan det konkluderes, at der ikke længere er nogen betydelig mangel på PV'er og medicinsk udstyr på EU-markedet, og det kan forventes, at situationen vil forblive stabil.

(30) Formålet med henstilling (EU) 2020/403 har været at gøre det muligt hurtigere at bringe uundværlige PV'er og uundværligt medicinsk udstyr, der anvendes til covid-19-relaterede formål, i omsætning på EU-markedet som et bidrag til den vifte af foranstaltninger, der er iværksat for at øge udbuddet og tilgængeligheden af de(t) pågældende uundværlige PV'er og medicinske udstyr.

(31) I betragtning af at der i nu flere måneder ikke har været nogen drastiske udsving i udbuddet af eller efterspørgslen efter uundværlige PV'er og uundværligt medicinsk udstyr, der anvendes til covid-19-relaterede formål, og i betragtning af udsigterne til en stabil udvikling i udbuddet og efterspørgslen er den kombination af betingelser, der begrundede anvendelsen af henstilling (EU) 2020/403, ikke længere til stede. Især anvendelsen af de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403, bør derfor indstilles.

(32) Af hensyn til retssikkerheden og navnlig for at give de nationale markedsovervågningsmyndigheder og de berørte erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig bør den dato, fra hvilken de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403, ophører med at finde anvendelse, udskydes.

(33) PV'er eller medicinsk udstyr, som er blevet vurderet af en markedsovervågningsmyndighed i overensstemmelse med de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403, og for hvilke(t) den kompetente markedsovervågningsmyndighed har truffet afgørelse om godkendelse, har vist sig at opfylde de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) 2016/425 eller i bilag I til forordning (EU) 2017/745 eller i bilag I til det nu ophævede direktiv 93/42/EØF. For at gøre det muligt for slutbrugerne at absorbere og opbruge eventuelle lagre af PV'er eller medicinsk udstyr, som har vist sig at sikre en passende beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed, og af hensyn til retssikkerheden bør den dato, fra hvilken produkter, der er godkendt i overensstemmelse med de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 og 8 i henstilling (EU) 2020/403, ikke længere må gøres tilgængelige for slutbrugerne, udskydes. Efter denne dato bør intet PV eller medicinsk udstyr gøres tilgængeligt på EU-markedet, medmindre det er blevet underkastet de obligatoriske overensstemmelsesvurderingsprocedurer og forskriftsmæssigt er blevet forsynet med CE-mærkning, eller, hvis der er tale om medicinsk udstyr, medmindre medlemsstaterne har givet tilladelse til specifikke undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til artikel 59 i forordning (EU) 2017/745.

(34) Formålet med den mekanisme, der er beskrevet i punkt 8 i henstilling (EU) 2020/403, har været at sikre, at uundværlige PV'er og uundværligt medicinsk udstyr hurtigt gøres tilgængeligt for sundhedspersonale. I betragtning af den betydelige efterspørgsel efter PV'er og medicinsk udstyr i sundhedssektoren i forbindelse med covid-19-pandemien kan det ikke udelukkes, at nogle sundhedsfaciliteter i de seneste måneder i et vist omfang kan have opbygget lagre af PV-produkter og medicinsk udstyr, som har været genstand for en afgørelse om godkendelse på grundlag af den mekanisme, der er beskrevet i punkt 8 i henstilling (EU) 2020/403. Det kan med rimelighed forventes, at efterspørgslen i sundhedssektoren efter uundværlige/uundværligt PV-produkter og medicinsk udstyr vil forblive stor, så længe covid-19-pandemien varer ved. For at undgå risikoen for, at der skabes forvridninger i forsyningen af uundværlige PV'er og uundværligt medicinsk udstyr til nytte for sundhedspersonalet, bør det sikres, at sundhedsfaciliteter og førstehjælpere kan opbruge alle de(t) pågældende PV-produkter og medicinske udstyr, som har vist sig at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II til forordning (EU) 2016/425 eller i bilag I til forordning (EU) 2017/745 eller i bilag I til det nu ophævede direktiv 93/42/EØF, herunder produkter, der er vurderet i overensstemmelse med den mekanisme, der er beskrevet i punkt 8 i henstilling (EU) 2020/403 —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

Markedsovervågningsprocedurer

1. Fra den 1. oktober 2021 bør markedsovervågningsmyndighederne ikke længere godkende PV'er, der ikke med gunstigt resultat er blevet underkastet de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2016/425. PV'er, der er godkendt af markedsovervågningsmyndighederne i overensstemmelse med de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 eller 8 i Kommissionens henstilling (EU) 2020/403, må ikke bringes i omsætning i Unionen efter den 1. oktober 2021.

2. Markedsovervågningsmyndighederne må kun tillade, at medicinsk udstyr, der ikke med gunstigt resultat er blevet underkastet de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med artikel 52 i forordning (EU) 2017/745, gøres tilgængeligt på EU-markedet, hvis de følger den procedure for undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der er fastlagt i artikel 59 i forordning (EU) 2017/745.

3. PV'er eller medicinsk udstyr, der er godkendt af en markedsovervågningsmyndighed i overensstemmelse med de mekanismer, der er beskrevet i punkt 7 eller 8 i Kommissionens henstilling (EU) 2020/403, må kun gøres tilgængelige/tilgængeligt til og med den 31. maj 2022. Som en undtagelse herfra kan sådanne PV'er/sådant medicinsk udstyr, hvis de(t) er en del af allerede eksisterende lagre, der er tilgængelige for sundhedspersonale, førstehjælpere og andet personale, der er involveret i indsatsen for at inddæmme virusset og undgå yderligere spredning heraf, gøres tilgængelige, indtil disse lagre er helt opbrugt, og under alle omstændigheder ikke efter den 31. juli 2022.

4. Markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne bør fortsat fortrinsvis fokusere på PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene, og som frembyder alvorlige risici for sundheden og sikkerheden hos brugerne. Først og fremmest bør markedsovervågningsmyndighederne fra den 1. august 2022 sikre, at alle PV'er eller medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning på EU-markedet, med gunstigt resultat er blevet underkastet de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EU) 2016/425 eller artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 og er forsynet med forskriftsmæssigt anbragt CE-mærkning i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EU) 2016/425 eller artikel 20 i forordning (EU) 2017/745, medmindre, hvis der er tale om medicinsk udstyr, medlemsstaterne har givet tilladelse til specifikke undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til artikel 59 i forordning (EU) 2017/745.

5. Markedsovervågningsmyndighederne bør straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver situation, hvor de identificerer et PV-produkt eller medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene. For PV'er bør dette ske via informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS). Hvis produkter vurderes ikke at være sikre, og der træffes foranstaltninger mod sådanne produkter, som ikke sikrer en tilstrækkelig beskyttelse, bør markedsovervågningsmyndighederne foretage underretningen i det hurtige varslingssystem for farlige nonfoodprodukter (Safety Gate/RAPEX).

6. En markedsovervågningsmyndighed, der identificerer et PV-produkt eller medicinsk udstyr, som ikke opfylder kravene, bør straks iværksætte de relevante procedurer, der er fastlagt i kapitel VI i forordning (EU) 2016/425 eller kapitel VII i forordning (EU) 2017/745.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. september 2021.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen