II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

# REKOMENDACIJOS

## KOMISIJOS REKOMENDACIJA (ES) 2021/1433

**2021 m. rugsėjo 1 d.**

**dėl atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros procedūrų atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

(1) 2020 m. pradžioje dėl COVID-19 pandemijos ES rinkoje kaip niekada sparčiai ir eksponentiškai augo asmeninių apsaugos priemonių (toliau – AAP), kaip antai veido kaukių, pirštinių, apsauginių kombinezonų ar akių apsaugos priemonių, taip pat medicinos priemonių, kaip antai medicininių kaukių, apžiūrai naudojamų pirštinių ir tam tikrų chalatų, paklausa. Visų pirma, tam tikrų rūšių AAP, pavyzdžiui, vienkartinių veido kaukių, tiekimo grandinei, buvo daromas didelis spaudimas. Be to, smarkiai sutriko pasaulinė šių gaminių tiekimo grandinė, o tai paveikė ir ES rinką;

(2) visoje ES ekonominės veiklos vykdytojai deda visas pastangas didinti savo atitinkamus gamybos ir platinimo pajėgumus. Siekdami sumažinti įvairių trikdžių poveikį, ekonominės veiklos vykdytojai dažnai keičia tiekimo grandinių struktūrą, diegdami naujas gamybos linijas ir (arba) įvairindami tiekėjų bazę;

(3) asmeninių apsaugos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo rinkai reikalavimai nustatyti 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB ([1]);

(4) medicinos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo rinkai reikalavimai nustatyti 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([2]), kuriuo nuo 2021 m. gegužės 26 d. panaikinta 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ([3]);

(5) vienkartinio ir daugkartinio naudojimo veido kaukėms, kurios užtikrina apsaugą nuo kietųjų dalelių keliamų grėsmių, vienkartinio ir daugkartinio naudojimo kombinezonams, pirštinėms ir akių apsaugos priemonėms, naudojamoms prevencijai ir apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksnių, kaip antai virusų, taikomas Reglamentas (ES) 2016/425;

(6) medicininėms kaukėms, apžiūrai naudojamoms pirštinėms ir tam tikrų rūšių chalatams taikomas Reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinta Direktyva 93/42/ EEB;

([1]) OL L 81, 2016 3 31, p. 51.
([2]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1.
([3]) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

(7) įsitikinta, kad, atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę, šios AAP ir medicinos priemonės yra labai svarbios sveikatos priežiūros darbuotojams, pirmiesiems reaguotojams ir kitiems viruso izoliavimo ir tolesnio plitimo prevencijos veiksmų vykdytojams;

(8) Reglamentu (ES) 2016/425 visiškai suderintos AAP projektavimo, gamybos ir pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės ir nustatyti tam tikri esminiai AAP taikomi sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, pagrįsti AAP klasifikavimu pagal pavojų, nuo kurių jos turi apsaugoti naudotojus, kategorijas. Todėl pagal Reglamentą (ES) 2016/425 pagaminti AAP gaminiai gali laisvai judėti visoje vidaus rinkoje ir valstybės narės negali nustatyti papildomų ir skirtingų reikalavimų, susijusių su tokių gaminių gamyba ir pateikimu rinkai;

(9) Reglamentu (ES) 2017/745 ir panaikinta Direktyva 93/42/EEB suderintos medicinos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės ir nustatyti tam tikri bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, pagrįsti medicinos priemonių klasifikavimu pagal konkrečias taisykles, priklausančias nuo priemonės numatytosios paskirties. Todėl tam tikromis sąlygomis pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir Direktyvą 93/42/EEB pagamintos priemonės gali laisvai judėti visoje vidaus rinkoje ir valstybės narės negali nustatyti papildomų ir skirtingų reikalavimų, susijusių su tokių gaminių gamyba ir pateikimu rinkai;

(10) AAP, skirtos apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksnių, kaip antai virusų, Reglamento (ES) 2016/425 I priede priskiriamos III kategorijai, į kurią įtraukti tik pavojai, kurie gali sukelti „labai rimtų pasekmių, pavyzdžiui, sukelti mirtį arba nepataisomą žalą sveikatai“;

(11) medicinos priemonės kaip neinvazinės priemonės priskiriamos I klasei, nebent būtų taikomos specialios taisyklės;

(12) remiantis Reglamento (ES) 2016/425 8 straipsniu, norėdami pateikti AAP gaminius rinkai gamintojai atlieka taikytinas atitikties vertinimo procedūras ir, atlikę atitinkamą procedūrą ir nustatę, kad AAP atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pažymi gaminius CE ženklu;

(13) remiantis Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsniu ir Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsniu, norėdami pateikti medicinos priemones rinkai gamintojai atlieka taikytinas atitikties vertinimo procedūras ir, atlikę atitinkamą procedūrą ir nustatę, kad priemonės atitinka taikytinus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, pažymi jas CE ženklu. Valstybės narės, remdamosi tinkamai pagrįstais prašymais, gali leisti taikyti nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžiančias nuostatas dėl konkrečios priemonių, kurių naudojimas svarbus visuomenės sveikatai ar pacientų saugai ar sveikatai, pateikimo rinkai ir naudojimo pradžios atitinkamos valstybės narės teritorijoje;

(14) Reglamentas (ES) 2016/425 atitinka technologinio neutralumo principą ir jame nenustatyti jokie konkretūs privalomi AAP gaminių projektavimo techniniai sprendimai. Vietoje tokių sprendimų Reglamento (ES) 2016/425 II priede nustatyti esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, kuriuos AAP turėtų atitikti, kad jas būtų galima pateikti rinkai ir jos galėtų laisvai judėti visoje ES rinkoje;

(15) Reglamentas (ES) 2017/745 ir panaikinta Direktyva 93/42/EEB atitinka technologinio neutralumo principą ir juose nenustatyti jokie konkretūs privalomi medicinos priemonių projektavimo techniniai sprendimai. Vietoje tokių sprendimų Reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatyti bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kuriuos medicinos priemonės turėtų atitikti, kad jas būtų galima pateikti rinkai ir jos galėtų laisvai judėti visoje ES rinkoje;

(16) Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnyje nustatytos konkrečios atitikties vertinimo procedūros, taikomos skirtingų kategorijų AAP. Remiantis šiuo straipsniu, III kategorijos AAP gaminiams, kaip antai suprojektuotiems apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksnių, turėtų būti taikomas konkretus atitikties vertinimo procedūrų derinys, atitinkamai apibūdintas to reglamento V, VII ir VIII prieduose. Atliekant kiekvieną iš šių skirtingų atitikties vertinimo procedūrų, kurias galima pasirinkti, privalo dalyvauti trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaiga;

(17) Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnyje nustatytos konkrečios atitikties vertinimo procedūros, taikomos skirtingų klasių medicinos priemonėms. Remiantis šiuo straipsniu, I klasės medicinos priemonėms, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, turėtų būti taikoma atitikties vertinimo procedūra dėl ES atitikties deklaravimo, nedalyvaujant trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigai;

(18) notifikuotosios įstaigos – valstybių narių paskirtos atitikties vertinimo įstaigos, įgaliotos atlikti trečiosios šalies atitikties vertinimo užduotis pagal Reglamentą (ES) 2016/425. Remiantis Reglamento (ES) 2016/425 24 straipsnio 6 dalimi ir V priedo 4 punkto f papunkčiu, notifikuotosios įstaigos turi įvertinti, ar AAP gaminys atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus;

(19) be to, remiantis atitinkamomis Reglamente (ES) 2016/425, visų pirma jo 38 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytomis rinkos priežiūros procedūromis, aptikusi CE ženklu nepažymėtą AAP gaminį rinkos priežiūros institucija turi jį įvertinti. Kai, atlikdamos vertinimą, rinkos priežiūros institucijos nustato, kad AAP neatitinka minėtame reglamente nustatytų reikalavimų, jos pareikalauja, kad ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų AAP atitiktį, ją atšauktų ar pašalintų iš rinkos, atsižvelgdamas į pavojaus pobūdį. Jos taip pat informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų nurodymu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas, jei mano, kad reikalavimų nesilaikymas susijęs ne tik su atitinkamos valstybės narės teritorija;

(20) kad būtų sudarytos sąlygos greitai ir be nepagrįsto delsimo teikti rinkai daugiau AAP ir medicinos priemonių, 2020 m. kovo 13 d. Komisija priėmė Rekomendaciją (ES) 2020/403 dėl atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros procedūrų atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę ([4]);

(21) kalbant apie AAP gaminių ir medicinos priemonių atitikties vertinimo procedūras, Rekomendacijoje (ES) 2020/403 notifikuotosios įstaigos, nurodytos Reglamente (ES) 2016/425, paragintos prioriteto tvarka ir greitai vykdyti atitikties vertinimo veiklą pagal visus naujai pateiktus ekonominės veiklos vykdytojų prašymus dėl AAP, būtinų apsaugai dėl COVID-19 protrūkio;

be to, Rekomendacijoje (ES) 2020/403 primenama, kad AAP gaminiai gali būti suprojektuoti taikant ne darniuosius standartus, o kitus techninius sprendimus, jeigu tais techniniais sprendimais užtikrinamas tinkamas apsaugos lygis, atitinkantis Reglamente (ES) 2016/425 nustatytus taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Šiuo atžvilgiu PSO rekomendacijos dėl tinkamo AAP pasirinkimo buvo pripažintos galima tokių techninių sprendimų nuoroda;

(22) AAP arba medicinos priemonėms, kurių atžvilgiu nebuvo atliktos Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnyje arba Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnyje nustatytos atitikties vertinimo procedūros, Rekomendacija (ES) 2020/403 valstybių narių rinkos priežiūros institucijoms patikėta taikyti du atskirus mechanizmus;

(23) kita vertus, pagal Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 punktą, jei rinkos priežiūros institucijos nustato, kad AAP arba medicinos priemonėmis užtikrinama tinkamo lygio sveikata ir sauga pagal Reglamente (ES) 2016/425 nustatytus esminius reikalavimus arba Direktyvoje 93/42/EEB ar Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, net jei atitikties vertinimo procedūros, įskaitant žymėjimą CE ženklu, nėra visiškai užbaigtos pagal suderintas taisykles, jos gali leisti tiekti šiuos gaminius Sąjungos rinkai ribotą laikotarpį ir kol atliekamos reikiamos procedūros;

(24) kita vertus, CE ženklu nepažymėtas AAP ar medicinos priemones taip pat galėtų įvertinti ir dalį jų pirkimo organizuoti atitinkamos valstybės narės institucijos, jei būtų užtikrinama, kad tokie gaminiai bus prieinami tik sveikatos priežiūros darbuotojams esamos sveikatos krizės laikotarpiu, nepateks į įprastus platinimo kanalus ir nebus prieinami kitiems naudotojams;

([4]) OL L 79I, 2020 3 16, p. 1.

(25) be to, pagal Rekomendacijos (ES) 2020/403 9 punktą, rinkos priežiūros institucijos turėtų nedelsdamos informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares apie visus sudarytus laikinus susitarimus dėl konkrečių AAP ar medicinos priemonių. Dėl AAP tuo tikslu turėtų būti naudojama Rinkos priežiūros informacinė ryšių sistema (ICSMS);

(26) galiausiai Rekomendacijoje (ES) 2020/403 primenama, kad atitinkamos valstybių narių rinkos priežiūros institucijos visų pirma turėtų skirti dėmesį reikalavimų neatitinkančioms AAP arba medicinos priemonėms, keliančioms didelį pavojų numatytų naudotojų sveikatai ir saugai;

(27) nuo 2020 m. kovo mėn. kelios rinkos priežiūros institucijos naudojasi Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašytais mechanizmais. Visų pirma tam tikros nacionalinės rinkos priežiūros institucijos parengė specialius bandymų protokolus ir į savo nacionalinę teisinę sistemą įtraukė Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašytus mechanizmus. Dažniausiai tai buvo daroma remiantis nacionalinėmis teisinėmis priemonėmis, kuriomis organizuojamas atsakas į COVID-19 pandemiją nacionaliniu lygmeniu;

(28) nuo COVID-19 pandemijos pradžios Komisija atidžiai stebi AAP ir medicinos priemonių tiekimo grandinių būklę. Todėl Komisija palaiko nuolatinius ryšius su visomis valstybių narių rinkos priežiūros institucijomis ir atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis, pavyzdžiui, notifikuotosiomis įstaigomis, ekonominės veiklos vykdytojais, taip pat vartotojų, naudotojų ir pacientų asociacijomis;

(29) remiantis tiek iš pramonės suinteresuotųjų šalių, tiek iš atitinkamų nacionalinių valdžios institucijų surinkta informacija, galima daryti išvadą, kad ES rinkoje nebelieka didelio AAP ir medicinos priemonių trūkumo, ir tikimasi, kad padėtis išliks stabili;

(30) Rekomendacijos (ES) 2020/403 tikslas – sudaryti sąlygas greičiau pateikti ES rinkai esmines AAP ir medicinos priemones, naudojamas COVID-19 aplinkybėmis, siekiant padėti įgyvendinti įvairias priemones, skirtas tam, kad būtų padidinta tokių esminių AAP ir medicinos priemonių pasiūla ir prieinamumas;

(31) atsižvelgiant į tai, kad per pastaruosius kelis mėnesius nebuvo jokių didelių esminių AAP ir medicinos priemonių, naudojamų COVID-19 aplinkybėmis, pasiūlos ar paklausos svyravimų, taip pat atsižvelgiant į stabilias pasiūlos ir paklausos raidos perspektyvas, nebesujungiamos pagrindinės sąlygos, kuriomis grindžiamas Rekomendacijos (ES) 2020/403 taikymas. Todėl visų pirma tikslinga nebetaikyti Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašytų mechanizmų;

(32) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir visų pirma suteikti nacionalinėms rinkos priežiūros institucijoms ir atitinkamiems ekonominės veiklos vykdytojams pakankamai laiko prisitaikyti, tikslinga atidėti datą, nuo kurios nebebūtų taikomi Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašyti mechanizmai;

(33) AAP arba medicinos priemonės, kurias rinkos priežiūros institucija įvertino pagal Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašytus mechanizmus ir dėl kurių kompetentinga rinkos priežiūros institucija priėmė patvirtinimo sprendimą, atitinka Reglamento (ES) 2016/425 II priede arba Reglamento (ES) 2017/745 I priede arba panaikintos Direktyvos 93/42/EEB I priede nustatytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Kad galutiniai naudotojai galėtų įsisavinti ir sunaudoti bet kokias galimas AAP ar medicinos priemonių atsargas, kurios, kaip įrodyta, užtikrina tinkamą naudotojų sveikatos apsaugos ir saugos lygį, ir siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, tikslinga atidėti datą, nuo kurios pagal Rekomendacijos (ES) 2020/403 7 ir 8 punktuose aprašytus mechanizmus patvirtinti gaminiai nebegalės būti tiekiami galutiniams naudotojams; nuo šios datos AAP arba medicinos priemonės neturėtų būti teikiamos ES rinkai, nebent joms būtų taikomos privalomos atitikties vertinimo procedūros ir jos būtų teisėtai pažymėtos CE ženklu, o medicinos priemonių atveju – nebent valstybės narės pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnį būtų leidusios taikyti specialias nuo atitikties vertinimo procedūros nukrypti leidžiančias nuostatas;

(34) Rekomendacijos (ES) 2020/403 8 punkte aprašyto mechanizmo tikslas – užtikrinti, kad esminės AAP ir medicinos priemonės būtų greitai prieinamos sveikatos priežiūros darbuotojams. Atsižvelgiant į didelę PPE ir medicinos priemonių paklausą sveikatos priežiūros sektoriuje dėl COVID-19 pandemijos, negalima atmesti galimybės, kad per pastaruosius mėnesius tam tikros sveikatos priežiūros įstaigos galėjo sukaupti tam tikrų AAP gaminių ir medicinos priemonių atsargų, dėl kurių buvo priimtas patvirtinimo sprendimas remiantis Rekomendacijos (ES) 2020/403 8 punkte aprašytu mechanizmu. Galima pagrįstai tikėtis, kad esminių AAP gaminių ir medicinos priemonių paklausa sveikatos priežiūros sektoriuje visą COVID-19 pandemijos laikotarpį išliks didelė. Siekiant išvengti esminių AAP ir medicinos priemonių tiekimo sveikatos priežiūros darbuotojams iškraipymo pavojaus, tikslinga užtikrinti, kad sveikatos priežiūros įstaigos ir pirmieji reaguotojai galėtų sunaudoti visus susijusius AAP gaminius ir medicinos priemones, kurie, kaip įrodyta, atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, nustatytus Reglamento (ES) 2016/425 II priede arba Reglamento (ES) 2017/745 I priede arba panaikintos Direktyvos 93/42/EEB I priede, įskaitant tuos gaminius, kurie įvertinti pagal mechanizmą, aprašytą Rekomendacijos (ES) 2020/403 8 punkte,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

**Rinkos priežiūros procedūros**

1. Nuo 2021 m. spalio 1 d. rinkos priežiūros institucijos nebeturėtų išduoti leidimų dėl AAP, kurios sėkmingai neįveikė atitinkamų atitikties vertinimo procedūrų pagal Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnį. AAP, dėl kurių rinkos priežiūros institucijos suteikė leidimą pagal Komisijos rekomendacijos (ES) 2020/403 7 arba 8 punktuose aprašytus mechanizmus, po 2021 m. spalio 1 d. negali būti teikiamos Sąjungos rinkai.

2. Rinkos priežiūros institucijos gali leisti tiekti Sąjungos rinkai medicinos priemones, kurios sėkmingai neįveikė atitinkamų atitikties vertinimo procedūrų pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį, tik laikydamosi Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnyje nustatytos nuo atitikties vertinimo procedūrų nukrypti leidžiančios tvarkos.

3. AAP arba medicinos priemonės, dėl kurių rinkos priežiūros institucija suteikė leidimą pagal Komisijos rekomendacijos (ES) 2020/403 7 arba 8 punkte aprašytus mechanizmus, tiekiamos tik iki 2022 m. gegužės 31 d. Išimties tvarka bet kuri tokia AAP arba medicinos priemonė, kuri yra sveikatos priežiūros darbuotojų, pirmųjų reaguotojų ir kitų asmenų, dalyvaujančių siekiant sustabdyti viruso plitimą ir išvengti tolesnio jo plitimo, turimų atsargų dalis, gali būti tiekiama, kol tos atsargos bus visiškai išnaudotos, tačiau bet kuriuo atveju ne vėliau kaip 2022 m. liepos 31 d.

4. Valstybių narių rinkos priežiūros institucijos visų pirma turėtų skirti dėmesį reikalavimų neatitinkančioms AAP arba medicinos priemonėms, keliančioms didelį pavojų naudotojų sveikatai ir saugai. Visų pirma nuo 2022 m. rugpjūčio 1 d. rinkos priežiūros institucijos turėtų užtikrinti, kad visos ES rinkai pateiktos AAP ar medicinos priemonės būtų sėkmingai įveikusios atitinkamas atitikties vertinimo procedūras pagal Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį ir būtų teisėtai pažymėtos CE ženklu pagal Reglamento (ES) 2016/425 17 straipsnį arba Reglamento (ES) 2017/745 20 straipsnį, nebent medicinos priemonių atveju valstybės narės pagal Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnį būtų leidusios taikyti specialias nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžiančias nuostatas.

5. Rinkos priežiūros institucijos turėtų nedelsdamos informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares apie visus atvejus, kai jos nustato reikalavimų neatitinkantį AAP gaminį ar medicinos priemonę. Dėl AAP tuo tikslu turėtų būti naudojama Rinkos priežiūros informacinė ryšių sistema (ICSMS). Jeigu nustatoma, kad gaminiai nesaugūs, ir imamasi priemonių prieš tokius gaminius, kurie nesuteikia tinkamos apsaugos, rinkos priežiūros institucijos turėtų apie juos pranešti Skubių pranešimų apie pavojingus ne maisto produktus sistemoje („Saugos vartai“ / RAPEX).

6. Visais atvejais, rinkos priežiūros institucijoms nustačius reikalavimų neatitinkantį AAP gaminį ar medicinos priemonę, jos turėtų nedelsdamos pradėti atitinkamas procedūras, nustatytas Reglamento (ES) 2016/425 VI skyriuje arba Reglamento (ES) 2017/745 VII skyriuje.

Priimta Briuselyje 2021 m. rugsėjo 1 d.

*Komisijos vardu*
Thierry BRETON
*Komisijos narys*