II

(Niet-wetgevingshandelingen)

AANBEVELINGEN

AANBEVELING (EU) 2021/1433 VAN DE COMMISSIE

van 1 september 2021

betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de COVID-19-dreiging

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Begin 2020 heeft, als gevolg van de COVID-19-pandemie, de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna "PBM" genoemd), zoals mondkapjes, handschoenen, beschermingsoveralls of oogbescherming, alsmede naar medische hulpmiddelen zoals chirurgische maskers, onderzoekshandschoenen en bepaalde operatiehemden op de EU-markt een ongekende en exponentiële vlucht genomen. De toeleveringsketen van bepaalde soorten PBM, zoals wegwerpmondkapjes, kwam onder grote druk te staan. De toeleveringsketen van dergelijke producten had daarnaast wereldwijd met aanzienlijke verstoringen te kampen, wat ook gevolgen heeft gehad voor de EU-markt.

(2) Marktdeelnemers in de hele EU hebben onvermoeibaar gewerkt aan het opvoeren van hun respectieve productie- en distributiecapaciteit. Om de gevolgen van de verschillende verstorende factoren te beperken, hebben marktdeelnemers vaak hun toeleveringsketens aangepast door nieuwe productielijnen te lanceren en/of hun leveranciersbasis te diversifiëren.

(3) De voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de handel brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad ([1]).

(4) De voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de handel brengen van medische hulpmiddelen zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad ([2]), waarbij Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ([3]) werd ingetrokken met ingang van 26 mei 2021.

(5) Wegwerp- en herbruikbare gezichtsmaskers die bescherming bieden tegen fijne stofdeeltjes, wegwerp- en herbruikbare overalls, handschoenen en oogbescherming, die worden gebruikt ter bescherming tegen en preventie van schadelijke biologische agentia zoals virussen, zijn producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 vallen.

(6) Chirurgische maskers, onderzoekshandschoenen en bepaalde soorten operatiehemden zijn producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 en van Richtlijn 93/42/EEG vallen.

([1]) PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51.
([2]) PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.
([3]) PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

(7) In de context van de COVID-19-dreiging zijn dergelijke PBM en medische hulpmiddelen van cruciaal belang gebleken voor gezondheidswerkers, eerstelijnshulpverleners en ander personeel dat betrokken is bij de inspanningen om het virus in te perken en de verdere verspreiding ervan te voorkomen.

(8) Bij Verordening (EU) 2016/425 zijn de voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de Unie in de handel brengen van PBM volledig geharmoniseerd en is een reeks essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor PBM vastgelegd die zijn gebaseerd op een indeling van PBM naargelang van het risico waartegen zij de gebruikers ervan beogen te beschermen. Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/425 vervaardigde PBM kunnen dus vrij circuleren op de interne markt en de lidstaten mogen geen aanvullende en afwijkende voorschriften voor de productie en het op de markt brengen van dergelijke producten invoeren.

(9) Bij Verordening (EU) 2017/745 en de ingetrokken Richtlijn 93/42/EEG zijn de voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de Unie in de handel brengen van medische hulpmiddelen volledig geharmoniseerd en is een aantal algemene veiligheids- en prestatie-eisen vastgelegd die zijn gebaseerd op een indeling van medische hulpmiddelen naargelang van de specifieke regels die afhangen van het beoogde doel van de hulpmiddelen. Overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 en Richtlijn 93/42/EEG vervaardigde hulpmiddelen kunnen dus onder bepaalde voorwaarden vrij circuleren op de gehele interne markt, en de lidstaten mogen geen aanvullende en afwijkende voorschriften voor de productie en het op de markt brengen van dergelijke producten invoeren.

(10) PBM die zijn bedoeld om bescherming te bieden tegen schadelijke biologische agentia, zoals virussen, zijn in bijlage I bij Verordening (EU) 2016/425 opgenomen in categorie III, die uitsluitend de risico's omvat die "zeer ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals overlijden of onomkeerbare schade aan de gezondheid".

(11) Medische hulpmiddelen behoren, als niet-invasieve hulpmiddelen, tot klasse I, tenzij specifieke voorschriften van toepassing zijn.

(12) Om PBM in de handel te kunnen brengen, voeren fabrikanten overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2016/425 de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uit en wanneer volgens de passende procedure is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen is voldaan, brengen zij de CE-markering aan.

(13) Om medische hulpmiddelen in de handel te kunnen brengen voeren fabrikanten overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 11 van de ingetrokken Richtlijn 93/42/EEG de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uit en wanneer volgens de passende procedure is aangetoond dat aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan, brengen zij de CE-markering aan. Op naar behoren gemotiveerd verzoek kunnen de lidstaten afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures toestaan voor het op het grondgebied van de betrokken lidstaat in de handel brengen en de ingebruikneming van specifieke hulpmiddelen waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

(14) Verordening (EU) 2016/425 is technologisch neutraal en bevat geen specifieke verplichte technische oplossingen voor het ontwerp van PBM. In plaats daarvan zijn in bijlage II bij Verordening (EU) 2016/425 de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen vastgesteld waaraan PBM moeten voldoen om in de handel te kunnen worden gebracht en vrij te kunnen circuleren op de EU-markt.

(15) Verordening (EU) 2017/745 en de ingetrokken Richtlijn 93/42/EEG zijn technologisch neutraal en bevatten geen specifieke verplichte technische oplossingen voor het ontwerp van medische hulpmiddelen. In plaats daarvan zijn in bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 de algemene veiligheids- en prestatie-eisen vastgesteld waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen om in de handel te kunnen worden gebracht en vrij te kunnen circuleren op de EU-markt.

(16) In artikel 19 van Verordening (EU) 2016/425 zijn de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de verschillende categorieën PBM vastgesteld. Overeenkomstig dit artikel moeten PBM van categorie III, zoals die welke zijn ontworpen om bescherming te bieden tegen schadelijke biologische agentia, worden onderworpen aan een specifieke combinatie van conformiteitsbeoordelingsprocedures, die respectievelijk in de bijlagen V, VII en VIII bij die verordening zijn beschreven. Elk van de verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures die kunnen worden toegepast, vereist de verplichte betrokkenheid van een onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie.

(17) In artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 zijn de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de verschillende klassen van medische hulpmiddelen vastgesteld. Overeenkomstig dat artikel moeten medische hulpmiddelen van klasse I, met uitzondering van hulpmiddelen op maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de EU-conformiteitsverklaring, zonder betrokkenheid van een onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie.

(18) De aangemelde instanties zijn de conformiteitsbeoordelingsinstanties die door de lidstaten zijn aangewezen en gemachtigd zijn om onafhankelijke conformiteitsbeoordelingstaken uit hoofde van Verordening (EU) 2016/425 te verrichten. Overeenkomstig artikel 24, lid 6, van en bijlage V, punt 4, f), bij Verordening (EU) 2016/425 moeten aangemelde instanties beoordelen of een PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

(19) Wanneer markttoezichtautoriteiten constateren dat een PBM niet is voorzien van een CE-markering, zijn zij overeenkomstig de relevante procedures voor markttoezicht van Verordening (EU) 2016/425, en met name artikel 38, leden 1 en 2, bovendien verplicht om dat PBM te beoordelen. Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de beoordeling vaststellen dat het PBM niet aan de eisen van de verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het PBM met deze eisen conform te maken of, afhankelijk van de aard van het risico, terug te roepen of uit de handel te nemen. Zij brengen bovendien de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven, als zij oordelen dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is.

(20) Om ervoor te zorgen dat het grotere aanbod van PBM en medische hulpmiddelen snel en zonder onnodige vertraging op de markt kon worden gebracht, heeft de Commissie op 13 maart 2020 Aanbeveling (EU) 2020/403 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de COVID-19-dreiging ([4]) goedgekeurd.

(21) Wat de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor PBM en medische hulpmiddelen betreft, bevat Aanbeveling (EU) 2020/403 de oproep aan de uit hoofde van Verordening (EU) 2016/425 aangemelde instanties om prioriteit te geven aan de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de snelle uitvoering ervan in het kader van alle nieuw ingediende verzoeken van marktdeelnemers van PBM die nodig zijn voor de bescherming in het kader van de uitbraak van COVID-19.

Daarnaast werd er in Aanbeveling (EU) 2020/403 op gewezen dat voor het ontwerpen van PBM andere technische oplossingen dan geharmoniseerde normen kunnen worden gebruikt, op voorwaarde dat de genoemde technische oplossingen een passend niveau van bescherming bieden dat voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van Verordening (EU) 2016/425. In dat verband wordt verwezen naar de aanbevelingen van de WHO voor de juiste keuze van PBM als mogelijke referentie voor dergelijke technische oplossingen.

(22) Met betrekking tot PBM of medische hulpmiddelen die de conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 19 van Verordening (EU) 2016/425 of van artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 niet hebben ondergaan, zijn in Aanbeveling (EU) 2020/403 twee afzonderlijke mechanismen voor de markttoezichtautoriteiten in de lidstaten aangedragen.

(23) Enerzijds kunnen markttoezichtautoriteiten, overeenkomstig punt 7 van Aanbeveling (EU) 2020/403, wanneer zij vaststellen dat PBM of medische hulpmiddelen een passend niveau van gezondheid en veiligheid waarborgen overeenkomstig de essentiële eisen van Verordening (EU) 2016/425 of de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG of Verordening (EU) 2017/745 maar de conformiteitsbeoordelingsprocedures, met inbegrip van het aanbrengen van de CE-markering, volgens de geharmoniseerde voorschriften nog niet volledig zijn afgerond, toestaan dat deze producten gedurende een beperkte periode op de markt van de Unie worden aangeboden terwijl de nodige procedures worden uitgevoerd.

(24) Anderzijds zouden PBM of medische hulpmiddelen die niet van de CE-markering zijn voorzien eveneens kunnen worden beoordeeld en deel kunnen uitmaken van een door de betrokken autoriteiten van de lidstaat georganiseerde aankoop, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten alleen beschikbaar worden gemaakt voor gezondheidswerkers gedurende de huidige gezondheidscrisis en dat zij niet in de reguliere distributiekanalen terechtkomen, noch aan andere gebruikers ter beschikking worden gesteld.

([4]) PB L 79 I van 16.3.2020, blz. 1.

(25) Bovendien zouden markttoezichtautoriteiten overeenkomstig punt 9 van Aanbeveling (EU) 2020/403 de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis moeten stellen van alle tijdelijke regelingen die zij voor specifieke PBM of medische hulpmiddelen hebben toegekend. Voor PBM zou dit moeten gebeuren via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS).

(26) Ten slotte is in Aanbeveling (EU) 2020/403 nog eens aangegeven dat de desbetreffende markttoezichtautoriteiten zich in de eerste plaats moeten richten op PBM of medische hulpmiddelen die niet aan de voorschriften voldoen en die leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid en de veiligheid van de beoogde gebruikers.

(27) Sinds maart 2020 heeft een aantal markttoezichtautoriteiten gebruikgemaakt van de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen. Meer specifiek hebben bepaalde nationale markttoezichtautoriteiten specifieke testprotocollen ontwikkeld en de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen in hun respectieve nationale rechtsorde verankerd; dit meestal in het kader van nationale rechtsinstrumenten voor de organisatie van de COVID-19-respons op nationaal niveau.

(28) Sinds het begin van de COVID-19-pandemie houdt de Commissie de status van de toeleveringsketens voor PBM en medische hulpmiddelen nauwlettend in de gaten. In dit verband staat de Commissie voortdurend in contact met alle markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en met relevante belanghebbenden, zoals aangemelde instanties, marktdeelnemers en consumenten-, gebruikers- en patiëntenverenigingen.

(29) Op basis van de door belanghebbenden uit de industrie en de relevante nationale autoriteiten bijgedragen informatie kan worden geconcludeerd dat er op de EU-markt geen significante tekorten aan PBM en medische hulpmiddelen meer zijn en dat de situatie naar verwachting stabiel blijft.

(30) Het doel van Aanbeveling (EU) 2020/403 was om het mogelijk te maken essentiële PBM en medische hulpmiddelen die in de COVID-19-context worden gebruikt, sneller op de EU-markt te brengen, teneinde bij te dragen aan de waaier aan maatregelen die worden genomen om het aanbod en de beschikbaarheid van dergelijke essentiële PBM en medische hulpmiddelen te vergroten.

(31) Aangezien er de afgelopen maanden geen drastische schommelingen meer zijn geweest in het aanbod van of de vraag naar essentiële PBM en medische hulpmiddelen die in de COVID-19-context worden gebruikt, en gezien het vooruitzicht van een stabiele ontwikkeling van vraag en aanbod, zijn de onderliggende voorwaarden die de toepassing van Aanbeveling (EU) 2020/403 rechtvaardigen, niet meer vervuld. Het is daarom aangewezen om met name de toepassing van de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen te beëindigen.

(32) Om de rechtszekerheid te waarborgen en met name om de nationale markttoezichtautoriteiten en de betrokken marktdeelnemers voldoende tijd te geven om zich aan te passen, is het wenselijk de datum waarop de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen niet langer van toepassing zijn, uit te stellen.

(33) Voor PBM of medische hulpmiddelen die overeenkomstig de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen door een markttoezichtautoriteit zijn beoordeeld en waarvoor de bevoegde markttoezichtautoriteit een goedkeuringsbesluit heeft afgegeven, is bewezen dat zij voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II bij Verordening (EU) 2016/425, van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 of van bijlage I bij de ingetrokken Richtlijn 93/42/EEG. Om ervoor te zorgen dat mogelijke voorraden PBM of medische hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat zij een passend niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers bieden, door de eindgebruikers kunnen worden geabsorbeerd en opgebruikt, en om de rechtszekerheid te waarborgen, moet de datum waarop producten die overeenkomstig de in de punten 7 en 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanismen zijn goedgekeurd, niet langer ter beschikking van de eindgebruikers mogen worden gesteld, worden uitgesteld. Na die datum mogen geen PBM of medische hulpmiddelen op de EU-markt worden aangeboden, tenzij zij aan de verplichte conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn onderworpen en de CE-markering rechtmatig erop is aangebracht, of, in het geval van medische hulpmiddelen, tenzij de lidstaten specifieke afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745 hebben toegestaan.

(34) Het in punt 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanisme heeft tot doel ervoor te zorgen dat essentiële PBM en medische hulpmiddelen snel voor gezondheidswerkers beschikbaar komen. Gezien de aanzienlijke vraag naar PBM en medische hulpmiddelen die de gezondheidszorg in het kader van de COVID-19-pandemie heeft gegenereerd, kan niet worden uitgesloten dat zorginstellingen de afgelopen maanden voorraden hebben opgebouwd van de PBM en medische hulpmiddelen die met een goedkeuringsbesluit op basis van het in punt 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanisme zijn toegestaan. Redelijkerwijs kan worden verwacht dat de grote vraag naar essentiële PBM en medische hulpmiddelen vanuit de gezondheidszorg tijdens de gehele duur van de COVID-19-pandemie zal aanhouden. Om te voorkomen dat de aanvoer van essentiële PBM en medische hulpmiddelen bedoeld voor gezondheidswerkers wordt verstoord, is het passend ervoor te zorgen dat zorginstellingen en eerstelijnshulpverleners alle betrokken PBM en medische hulpmiddelen waarvan is aangetoond dat zij voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II bij Verordening (EU) 2016/425, bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 of bijlage I bij de ingetrokken Richtlijn 93/42/EEG kunnen opgebruiken, met inbegrip van de producten die zijn beoordeeld overeenkomstig het in punt 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 beschreven mechanisme,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

Markttoezichtsprocedures

1. Met ingang van 1 oktober 2021 zouden de markttoezichtautoriteiten geen PBM meer mogen toestaan die niet met succes de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EU) 2016/425 hebben ondergaan. PBM die overeenkomstig de in punt 7 of 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie beschreven mechanismen door de markttoezichtautoriteiten zijn toegestaan, mogen na 1 oktober 2021 niet meer in de Unie in de handel worden gebracht.

2. De markttoezichtautoriteiten kunnen toestemming verlenen om medische hulpmiddelen die niet met succes de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 hebben doorlopen, in de Unie op de markt aan te bieden, maar alleen overeenkomstig de procedure voor afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures van artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745.

3. PBM of medische hulpmiddelen die overeenkomstig de in punt 7 of 8 van Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie beschreven mechanismen door een markttoezichtautoriteit zijn toegestaan, mogen slechts tot en met 31 mei 2022 ter beschikking worden gesteld. Bij wijze van uitzondering kunnen dergelijke PBM of medische hulpmiddelen die deel uitmaken van bestaande voorraden die ter beschikking staan van gezondheidswerkers, eerstelijns-hulpverleners en ander personeel dat betrokken is bij de inspanningen om het virus in te dammen en verdere verspreiding ervan te voorkomen, ter beschikking worden gesteld totdat die voorraden volledig zijn uitgeput, maar in geen geval na 31 juli 2022.

4. De markttoezichtautoriteiten in de lidstaten zouden zich in de eerste plaats moeten blijven richten op PBM of medische hulpmiddelen die niet aan de voorschriften voldoen en die leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers. Meer specifiek zouden de markttoezichtautoriteiten er met ingang van 1 augustus 2022 voor moeten zorgen dat alle PBM of medische hulpmiddelen die in de EU op de markt zijn gebracht, met succes de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EU) 2016/425 of artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745 hebben doorlopen en zijn voorzien van een rechtmatig aangebrachte CE-markering overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EU) 2016/425 of artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745, tenzij, in het geval van medische hulpmiddelen, door de lidstaten specifieke afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745 zijn toegestaan.

5. De markttoezichtautoriteiten zouden de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis moeten stellen van alle gevallen waarin zij niet-conforme PBM of medische hulpmiddelen hebben aangetroffen. Voor PBM zou dit moeten gebeuren via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS). Als producten onveilig worden bevonden en tegen dergelijke producten die onvoldoende bescherming bieden maatregelen worden genomen, moeten de markttoezichtautoriteiten hen hiervan in kennis stellen via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie over gevaarlijke non-foodproducten (Safety Gate/Rapex).

6. Wanneer zij een PBM of een medisch hulpmiddel aantreffen dat niet aan de voorschriften voldoet, zouden de markttoezichtautoriteiten onmiddellijk de desbetreffende procedures van hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2016/425 of hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2017/745 in werking moeten stellen.

Gedaan te Brussel, 1 september 2021.

Voor de Commissie
Thierry BRETON
Lid van de Commissie