II

(Acte fără caracter legislativ)

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2021/1433 A COMISIEI

din 1 septembrie 2021

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) La începutul anului 2020, pandemia de COVID-19 a declanșat pe piața UE o creștere exponențială și fără precedent a cererii de echipamente individuale de protecție (denumite în continuare „EIP"), cum ar fi măștile de protecție, mănușile, costumele de protecție sau dispozitivele de protecție a ochilor, precum și de dispozitive medicale, cum ar fi măștile chirurgicale, mănușile de unică utilizare și unele halate. Astfel, lanțul de aprovizionare al anumitor tipuri de EIP, precum măștile de protecție de unică folosință, s-a confruntat cu presiuni severe. În plus, lanțul de aprovizionare mondial al acestor produse a suferit, de asemenea, perturbări semnificative, care au avut repercusiuni și asupra pieței UE.

(2) Operatorii economici care își desfășoară activitatea pe teritoriul UE au depus eforturi neîncetate pentru a-și spori capacitățile de producție și de distribuție. Pentru a atenua efectele diverșilor factori perturbatori, operatorii economici și-au reorganizat deseori lanțurile de aprovizionare prin lansarea de noi linii de producție și/sau prin diversificarea bazei lor de furnizori.

(3) 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]).

(4) Cerințele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piață a dispozitivelor medicale sunt stabilite 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 ([2]), care a abrogat Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ([3]) începând cu 26 mai 2021.

(5) Măștile de protecție de unică folosință și cele reutilizabile 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.

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

([1]) JO L 81, 31.3.2016, p. 51.
([2]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.
([3]) JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

(7) În contextul amenințării COVID-19, asemenea EIP și dispozitive medicale s-au dovedit a fi 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.

(8) Regulamentul (UE) 2016/425 armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii a EIP și stabilește o serie de cerințe esențiale de sănătate și securitate aplicabile EIP, pe baza unei clasificări a EIP în funcție de riscul împotriva căruia sunt menite să protejeze utilizatorii. Astfel, articolele de tip 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.

(9) Regulamentul (UE) 2017/745, precum și Directiva 93/42/CEE abrogată, armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii a dispozitivelor medicale și stabilesc o serie 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 Regulamentul (UE) 2017/745 și cu Directiva 93/42/CEE pot circula liber, în anumite condiții, 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) EIP 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".

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

(12) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2016/425, pentru a introduce pe piață produse de tipul 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.

(13) În conformitate cu articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu articolul 11 din Directiva 93/42/CEE abrogată, 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 generale în materie de siguranță și de performanță aplicabile, să aplice marcajul CE. Pe baza unei cereri justificate în mod corespunzător, statele membre pot autoriza derogări de la procedurile de evaluare a conformității pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unor dispozitive specifice a căror utilizare este în interesul sănătății publice ori al siguranței sau sănătății pacienților.

(14) 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 pentru a putea fi introduse pe piață și pentru a putea circula liber în cadrul întregii piețe a UE.

(15) Regulamentul (UE) 2017/745, precum și Directiva 93/42/CEE abrogată sunt neutre din punct de vedere tehnologic și nu prevăd nicio soluție tehnică specifică obligatorie pentru proiectarea dispozitivelor medicale. În schimb, 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.

(16) 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 tipul 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 terț de evaluare a conformității.

(17) Articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește procedurile specifice de evaluare a conformității care se aplică diferitelor clase de dispozitive medicale. În temeiul acestui articol, 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 UE, fără implicarea unui organism terț de evaluare a conformității.

(18) Organismele notificate sunt organismele de evaluare a conformității desemnate de statele membre și autorizate să îndeplinească atribuții de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul Regulamentului (UE) 2016/425. În conformitate cu articolul 24 alineatul (6) și cu punctul 4 litera (f) din anexa V la Regulamentul (UE) 2016/425, organismele notificate trebuie să evalueze dacă un produs de tipul EIP îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de securitate aplicabile.

(19) Totodată, 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 respectiv nu îndeplinește cerințele prevăzute în regulament, ea trebuie să impună operatorului economic să ia măsuri corective pentru ca EIP să devină conform sau pentru a-l 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, în cazul în care consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul național.

(20) Pentru a permite transferul în piață rapid și fără întârzieri nejustificate al creșterii ofertei de EIP și de dispozitive medicale, Comisia a adoptat pe 13 martie 2020 Recomandarea (UE) 2020/403 privind evaluarea conformității și procedurile de supraveghere a pieței în contextul amenințării COVID-19 ([4]).

(21) În ceea ce privește procedurile de evaluare a conformității produselor de tip EIP și a dispozitivelor medicale, Recomandarea (UE) 2020/403 le-a solicitat organismelor notificate în temeiul Regulamentului (UE) 2016/425 să prioritizeze și să efectueze rapid activitățile de evaluare a conformității în cadrul tuturor cererilor nou introduse de către operatorii economici privind EIP care sunt necesare pentru protecție în contextul pandemiei de COVID-19.

Totodată, Recomandarea (UE) 2020/403 a reamintit că pot fi utilizate pentru proiectarea produselor de tipul EIP alte soluții tehnice decât standardele armonizate, 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. În acest sens, recomandările OMS privind selecția adecvată a EIP au fost identificate ca fiind o potențială sursă de referință pentru astfel de soluții tehnice.

(22) În ceea ce privește EIP sau dispozitivele medicale care nu au urmat procedurile de evaluare a conformității prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) 2016/425 sau la articolul 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, Recomandarea (UE) 2020/403 a încredințat autorităților de supraveghere a pieței din statele membre două mecanisme distincte.

(23) Pe de o parte, potrivit punctului 7 din Recomandarea (UE) 2020/403, 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.

(24) Pe de altă parte, EIP sau dispozitivele medicale care nu poartă marcajul CE ar putea fi, de asemenea, 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 că nu intră în canalele de distribuție obișnuite și nu sunt puse la dispoziția altor utilizatori.

([4]) JO L 79 I, 16.3.2020, p. 1.

(25) În plus, în conformitate cu punctul 9 din Recomandarea (UE) 2020/403, 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).

(26) În final, Recomandarea (UE) 2020/403 a reamintit că autoritățile relevante de supraveghere a pieței 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.

(27) Începând din martie 2020, o serie de autorități de supraveghere a pieței au făcut uz de mecanismele descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403. Astfel, anumite autorități naționale de supraveghere a pieței au elaborat protocoale specifice de testare și au consacrat în legislația lor națională mecanismele descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403. În cele mai multe cazuri, aceasta s-a realizat în cadrul instrumentelor juridice naționale privind organizarea răspunsului la pandemia de COVID-19 la nivel național.

(28) De la debutul pandemiei de COVID-19, Comisia a monitorizat îndeaproape situația lanțurilor de aprovizionare cu EIP și dispozitive medicale. În acest context, Comisia menține contacte permanente cu toate autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre și cu toate părțile interesate relevante, cum ar fi organismele notificate, operatorii economici, precum și asociațiile de consumatori, utilizatori și pacienți.

(29) Pe baza informațiilor obținute de la părțile interesate din industrie, precum și de la autoritățile naționale relevante, se concluzionează că piața din UE nu se mai confruntă cu deficite semnificative de EIP și de dispozitive medicale și se preconizează că situația se va menține stabilă.

(30) Obiectivul Recomandării (UE) 2020/403 a fost acela de a permite o introducere mai rapidă pe piața UE a EIP și a dispozitivelor medicale esențiale utilizate în contextul COVID-19, pentru a contribui la seria de măsuri luate în vederea sporirii ofertei și a disponibilității de astfel de EIP și de dispozitive medicale esențiale.

(31) Având în vedere că în ultimele câteva luni nu au existat fluctuații majore la nivelul ofertei sau al cererii de EIP și de dispozitive medicale esențiale utilizate în contextul COVID-19 și ținând seama de perspectivele unei evoluții stabile a ofertei și a cererii, nu se mai reunesc condițiile de bază care justificau aplicarea Recomandării (UE) 2020/403. Prin urmare, este oportun să se întrerupă în special aplicarea mecanismelor descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403.

(32) Pentru a asigura securitatea juridică și, mai ales, pentru a oferi autorităților naționale de supraveghere a pieței și operatorilor economici în cauză suficient timp să se adapteze, este oportun să se amâne data de la care ar înceta să se aplice mecanismele descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403.

(33) EIP sau dispozitivele medicale, care nu au fost evaluate de o autoritate de supraveghere a pieței în conformitate cu mecanismele descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403 și în privința cărora autoritatea competentă de supraveghere a pieței a emis o decizie de aprobare, s-au dovedit a fi conforme cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 sau în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în anexa I la Directiva 93/42/CEE abrogată. Pentru a asigura securitatea juridică și pentru a permite absorbția și utilizarea de către utilizatorii finali a oricăror posibile stocuri de EIP sau de dispozitive medicale care s-au dovedit a oferi un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor, este oportun să se amâne data de la care produsele aprobate în temeiul mecanismelor descrise la punctele 7 și 8 din Recomandarea (UE) 2020/403 nu mai pot fi puse la dispoziția utilizatorilor finali. După această dată, niciun EIP sau dispozitiv medical nu trebuie să fie pus la dispoziție pe piața UE dacă nu a urmat procedurile obligatorii de evaluare a conformității și nu i s-a aplicat în mod legal marcajul UE sau, în cazul dispozitivelor medicale, dacă statele membre nu au autorizat derogări specifice de la procedura de evaluare a conformității, potrivit articolului 59 din Regulamentul (UE) 2017/745.

(34) Obiectivul mecanismului descris la punctul 8 din Recomandarea (UE) 2020/403 a fost acela de a asigura că EIP și dispozitivele medicale esențiale sunt puse rapid la dispoziția lucrătorilor din domeniul asistenței medicale. Ținând seama de cererea considerabilă de EIP și de dispozitive medicale creată de sectorul sănătății pe fondul pandemiei de COVID-19, nu se poate exclude faptul că este posibil ca, în ultimele luni, anumite unități medicale să fi generat unele stocuri de produse de tipul EIP și de dispozitive medicale, care au făcut obiectul unei decizii de aprobare în baza mecanismului descris la punctul 8 din Recomandarea (UE) 2020/403. Se poate preconiza în mod rezonabil că cererea de produse de tipul EIP și de dispozitive medicale esențiale creată de sectorul sănătății se va menține ridicată pe întreg parcursul pandemiei de COVID-19. Pentru a evita riscul de se crea perturbări la nivelul ofertei de produse de tipul EIP și de dispozitive medicale esențiale pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale, este oportun să se asigure că unitățile medicale și personalul de intervenție de urgență pot utiliza toate produsele de tipul EIP și dispozitivele medicale în cauză care s-au dovedit a fi conforme cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate stabilite în anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 sau în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 sau în anexa I la Directiva 93/42/CEE abrogată, inclusiv acele produse evaluate în conformitate cu mecanismul descris la punctul 8 din Recomandarea (UE) 2020/403,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

Procedurile de supraveghere a pieței

1. Începând cu 1 octombrie 2021, autoritățile de supraveghere a pieței nu ar mai trebui să autorizeze EIP care nu au urmat cu succes procedurile relevante de evaluare a conformității, potrivit articolului 19 din Regulamentul (UE) 2016/425. EIP autorizate de autoritățile de supraveghere a pieței, în conformitate cu mecanismele descrise la punctul 7 sau 8 din Recomandarea (UE) 2020/403 a Comisiei, nu pot fi introduse pe piața Uniunii după data de 1 octombrie 2021.

2. Autoritățile de supraveghere a pieței pot autoriza punerea la dispoziție pe piața UE a dispozitivelor medicale care nu au urmat cu succes procedurile relevante de evaluare a conformității, potrivit articolului 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, sub rezerva respectării procedurii privind derogările de la procedurile de evaluare a conformității, stabilită la articolul 59 din Regulamentul (UE) 2017/745.

3. EIP sau dispozitivele medicale care au primit o autorizație din partea unei autorități de supraveghere a pieței, în conformitate cu mecanismele descrise la punctul 7 sau 8 din Recomandarea (UE) 2020/403 a Comisiei, sunt puse la dispoziție numai până la 31 mai 2022. Cu titlu de excepție, orice astfel de EIP sau dispozitiv medical din stocurile existente disponibile lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, a personalului de intervenție de urgență și a altor tipuri de personal implicat în eforturile de limitare a îmbolnăvirilor din cauza virusului și de evitare a răspândirii acestuia poate fi pus la dispoziție până la epuizarea completă a acestor stocuri, însă în orice caz până cel târziu la 31 iulie 2022.

4. Autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre ar trebui să se concentreze în continuare cu prioritate asupra EIP sau a dispozitivelor medicale neconforme care prezintă riscuri grave pentru sănătatea și securitatea utilizatorilor lor. Astfel, începând de la 1 august 2022, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să se asigure că toate EIP sau dispozitivele medicale care au fost introduse pe piața UE au urmat cu succes procedurile relevante de evaluare a conformității, potrivit articolului 19 din Regulamentul (UE) 2016/425 sau articolului 52 din Regulamentul (UE) 2017/745, și că poartă marcajul CE aplicat în mod legal, în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (UE) 2016/425 sau cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2017/745, cu excepția cazului în care, în ceea ce privește dispozitivele medicale, statele membre au autorizat derogări specifice de la procedura de evaluare a conformității, potrivit articolului 59 din Regulamentul (UE) 2017/745.

5. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să informeze de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la toate cazurile în care identifică un produs de tipul EIP sau un dispozitiv medical neconform. În cazul EIP-urilor, această informare ar trebui realizată prin intermediul Sistemului de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS). În cazul în care se stabilește că anumite produse nu prezintă siguranță și se iau măsuri împotriva unor astfel de produse care nu asigură o protecție adecvată, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să le notifice în sistemul de alertă rapidă pentru produse nealimentare periculoase („Safety Gate”/RAPEX).

6. Atunci când identifică un produs de tipul EIP sau un dispozitiv medical neconform, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să pună în aplicare de îndată procedurile relevante prevăzute în capitolul VI din Regulamentul (UE) 2016/425 sau în capitolul VII din Regulamentul (UE) 2017/745.

Adoptată la Bruxelles, 1 septembrie 2021.

Pentru Comisie
Thierry BRETON
Membru al Comisiei