II

(Nelegislatívne akty)

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2021/1433

z 1. septembra 2021

o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

(1) Začiatkom roka 2020 pandémia ochorenia COVID-19 spustila nevídaný a exponenciálny nárast dopytu po osobných ochranných prostriedkoch (ďalej len „OOP“) na trhu EÚ, ako sú napríklad ochranné rúška, rukavice, ochranné kombinézy alebo ochranné okuliare, ako aj po zdravotníckych pomôckach, ako sú chirurgické masky, rukavice na vyšetrovanie a niektoré plášte. Silnému tlaku čelil najmä dodávateľský reťazec určitých typov OOP, napríklad jednorazových ochranných rúšok. K závažným narušeniam dochádzalo aj v globálnom dodávateľskom reťazci takýchto výrobkov a ich dôsledky sa prejavujú aj na trhu EÚ.

(2) Hospodárske subjekty pôsobiace v celej EÚ neúnavne pracujú na zvyšovaní svojej výrobnej a distribučnej kapacity. S cieľom zmierniť účinky rôznych rušivých faktorov hospodárske subjekty často upravujú svoje dodávateľské reťazce, pričom spúšťajú nové výrobné linky a/alebo diverzifikujú svoju dodávateľskú základňu.

(3) Požiadavky na návrh, výrobu a uvedenie osobných ochranných prostriedkov na trh sú stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 (EÚ) z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS ([1]).

(4) Požiadavky na návrh, výrobu a uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh sú stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([2]), ktoré s účinnosťou od 26. mája 2021 nahradilo smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ([3]).

(5) Jednorazové a opätovne použiteľné ochranné rúška zabezpečujúce ochranu pred nebezpečnými časticami, jednorazové a opätovne použiteľné kombinézy, rukavice a ochranné okuliare, ktoré sa používajú na prevenciu a ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, ako sú vírusy, sú výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/425.

(6) Chirurgické masky, rukavice na vyšetrovanie a niektoré typy plášťov sú výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 a zrušenej smernice 93/42/EHS.

([1]) Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51.
([2]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

(7) V kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 sa ukázalo, že takéto OOP a zdravotnícke pomôcky sú nevyhnutné pre zdravotníckych pracovníkov, špecialistov prvého zásahu a iných pracovníkov zapojených do úsilia o zastavenie vírusu a zabránenie jeho ďalšiemu šíreniu.

(8) Nariadením (EÚ) 2016/425 sa plne harmonizujú pravidlá týkajúce sa návrhu, výroby a uvedenia OOP na trh Únie a stanovujú sa viaceré základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia pre OOP na základe klasifikácie OOP v závislosti od rizika, pred ktorým majú dané OOP chrániť používateľov. Všetky položky OOP vyrobené v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2016/425 sa preto môžu voľne pohybovať na celom vnútornom trhu a členské štáty nesmú zavádzať dodatočné a odlišné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania takýchto výrobkov na trh.

(9) Nariadením (EÚ) 2017/745, ako aj zrušenou smernicou 93/42/EHS sa plne harmonizujú pravidlá týkajúce sa návrhu, výroby a uvedenia zdravotníckych pomôcok na trh Únie a stanovujú sa viaceré všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon založené na klasifikácii zdravotníckych pomôcok v závislosti od osobitných pravidiel, ktoré sa riadia účelom, na ktorý sú pomôcky určené. Pomôcky vyrobené v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 a smernicou 93/42/EHS sa preto za istých podmienok môžu voľne pohybovať na celom vnútornom trhu a členské štáty nesmú zavádzať dodatočné a odlišné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania takýchto výrobkov na trh.

(10) OOP určené na ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, ako sú vírusy, sú uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2016/425 ako kategória III, ktorá zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať *„veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia“*.

(11) Pokiaľ sa neuplatňujú osobitné pravidlá, zdravotnícke pomôcky sa ako neinvazívne pomôcky zaraďujú do triedy I.

(12) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2016/425 s cieľom uviesť výrobky OOP na trh výrobcovia vykonajú uplatniteľné postupy posudzovania zhody a keď sa vhodným postupom preukáže zhoda s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, umiestnia na ne označenie CE.

(13) V súlade s článkom 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 a článkom 11 zrušenej smernice 93/42/EHS musia výrobcovia na účely uvedenia zdravotníckych pomôcok na trh vykonávať uplatniteľné postupy posudzovania zhody, a pokiaľ sa príslušným postupom preukáže súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, umiestniť na ne označenie CE. Členské štáty môžu na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť výnimky z postupov posudzovania zhody, aby sa mohli na území príslušného členského štátu uviesť na trh a do používania špecifické pomôcky, ktorých používanie je v záujme verejného zdravia, prípadne bezpečnosti alebo ochrany pacienta.

(14) Nariadenie (EÚ) 2016/425 je technologicky neutrálne a nestanovujú sa v ňom žiadne konkrétne povinné technické riešenia pre navrhovanie výrobkov, ktoré sú osobnými ochrannými prostriedkami. Namiesto toho sa v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2016/425 uvádzajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré by mali OOP spĺňať, aby sa mohli uviesť na trh a voľne sa pohybovať na celom trhu EÚ.

(15) Nariadenie (EÚ) 2017/745, ako aj zrušená smernica 93/42/EHS sú technologicky neutrálne a nestanovujú sa v nich žiadne konkrétne povinné technické riešenia pre navrhovanie zdravotníckych pomôcok. Namiesto toho sa v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 uvádzajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré by zdravotnícke pomôcky mali spĺňať, aby sa mohli uviesť na trh a voľne sa pohybovať na celom trhu EÚ.

(16) V článku 19 nariadenia (EÚ) 2016/425 sa stanovujú konkrétne postupy posudzovania zhody, ktoré sa uplatňujú na jednotlivé kategórie OOP. Podľa uvedeného článku by sa mali položky OOP kategórie III, ako napríklad tie, ktoré sú navrhnuté na ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, podrobiť osobitnej kombinácii postupov posudzovania zhody, ktoré sú opísané v prílohe V, VII, resp. VIII toho istého nariadenia. Každý z jednotlivých postupov posudzovania zhody, ktorý sa môže použiť, si vyžaduje povinné zapojenie orgánu posudzovania zhody ako tretej strany.

(17) V článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 sa stanovujú konkrétne postupy posudzovania zhody, ktoré sa uplatňujú na rôzne triedy zdravotníckych pomôcok. Podľa tohto článku by sa zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy I, ktoré nie sú pomôckami na mieru alebo skúšanými pomôckami, mali podrobiť postupu posudzovania zhody na účely získania vyhlásenia EÚ o zhode bez účasti orgánu posudzovania zhody ako tretej strany.

(18) Notifikovanými osobami sú orgány posudzovania zhody určené členskými štátmi, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa nariadenia (EÚ) 2016/425. V súlade s článkom 24 ods. 6 a bodom 4 písm. f) prílohy V k nariadeniu (EÚ) 2016/425 sú notifikované osoby povinné posúdiť, či výrobok OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia.

(19) Okrem toho podľa príslušných postupov dohľadu nad trhom uvedených v nariadení (EÚ) 2016/425, a najmä v jeho článku 38 ods. 1 a 2, ak orgán dohľadu nad trhom narazí na výrobok OOP bez označenia CE, je povinný ho zhodnotiť. Ak v priebehu hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP nespĺňa požiadavky stanovené v danom nariadení, požiadajú hospodársky subjekt, aby prijal nápravné opatrenie na zosúladenie OOP alebo ho stiahol od používateľa alebo z trhu v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote. Komisiu a ostatné členské štáty zároveň informujú o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú, ak sa domnievajú, že nesúlad sa nevzťahuje len na územie jednotlivých členských štátov.

(20) Komisia 13. marca 2020 prijala odporúčanie (EÚ) 2020/403 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 ([4]), aby umožnila rýchle zvýšenie dodávok OOP a zdravotníckych pomôcok na trh bez zbytočných zdržaní.

(21) Pokiaľ ide o postupy posudzovania zhody výrobkov OOP a zdravotníckych pomôcok, v odporúčaní (EÚ) 2020/403 sa vyzýva, aby notifikované osoby podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 postupovali podľa určených priorít a urýchlene vykonávali činnosti posudzovania zhody v rámci všetkých novo podaných žiadostí hospodárskych subjektov o OOP nevyhnutné na ochranu v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19.

V odporúčaní (EÚ) 2020/403 sa okrem toho pripomína, že pri navrhovaní výrobkov OOP možno použiť technické riešenia iné než harmonizované normy za predpokladu, že uvedené technické riešenia zabezpečujú primeranú úroveň ochrany zodpovedajúcu uplatniteľným základným požiadavkám na bezpečnosť a ochranu zdravia stanoveným v nariadení (EÚ) 2016/425. V tejto súvislosti sa ako potenciálny referenčný zdroj pre takéto technické riešenia určili odporúčania WHO o vhodnom výbere OOP.

(22) Pokiaľ ide o OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré neboli podrobené postupom posudzovania zhody predpísanými v článku 19 nariadenia (EÚ) 2016/425 alebo v článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745, orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch disponujú na základe odporúčania (EÚ) 2020/403 dvoma odlišnými mechanizmami.

(23) Na jednej strane v súlade s bodom 7 odporúčania (EÚ) 2020/403 platí, že ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP alebo zdravotnícke pomôcky zabezpečujú primeranú úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/425 alebo s požiadavkami smernice 93/42/EHS alebo nariadenia (EÚ) 2017/745, môžu povoliť sprístupnenie týchto výrobkov na trhu Únie na obmedzené časové obdobie a počas vykonávania nevyhnutných postupov, aj keď postupy posudzovania zhody vrátane umiestňovania označenia CE neboli úplne dokončené v súlade s harmonizovanými pravidlami.

(24) Na druhej strane, OOP alebo zdravotnícke pomôcky bez označenia CE by sa takisto mohli posudzovať v rámci nákupu organizovaného príslušnými orgánmi členských štátov za predpokladu, že je zabezpečené, že takéto výrobky budú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov počas trvania súčasnej zdravotnej krízy a že nevstúpia do bežných distribučných kanálov ani nebudú dostupné iným používateľom.

([4]) Ú. v. EÚ L 79I, 16.3.2020, s. 1.

(25) Okrem toho na základe bodu 9 odporúčania (EÚ) 2020/403 by orgány dohľadu nad trhom mali okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých dočasných režimoch, ktoré udelili v súvislosti s konkrétnymi OOP alebo zdravotníckymi pomôckami. Pri OOP by sa to malo uskutočniť prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS).

(26) V odporúčaní (EÚ) 2020/403 sa napokon pripomína, že príslušné orgány dohľadu nad trhom by sa mali prioritne zameriavať na nevyhovujúce OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť používateľov, ktorým sú určené.

(27) Mechanizmy opísané v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403 od marca 2020 využilo už niekoľko orgánov dohľadu nad trhom. Niektoré vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom napríklad vypracovali konkrétne skúšobné protokoly a mechanizmy opísané v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403 zakotvili do svojich príslušných vnútroštátnych právnych poriadkov. Najčastejšie na to využili vnútroštátne právne nástroje, ktorými sa organizuje reakcia na pandémiu COVID-19 na vnútroštátnej úrovni.

(28) Komisia už od začiatku pandémie COVID-19 pozorne monitoruje stav dodávateľských reťazcov pre OOP a zdravotnícke pomôcky. V tejto súvislosti Komisia udržiava neustále kontakty s orgánmi dohľadu nad trhom všetkých členských štátov a príslušnými zainteresovanými stranami, ako sú notifikované osoby, hospodárske subjekty, ako aj združenia spotrebiteľov, používateľov a pacientov.

(29) Podľa informácií získaných od zainteresovaných strán z odvetvia, ako aj od príslušných vnútroštátnych orgánov možno dospieť k záveru, že na trhu EÚ už neexistuje výrazný nedostatok OOP a zdravotníckych pomôcok a možno očakávať, že situácia zostane stabilná.

(30) Cieľom odporúčania (EÚ) 2020/403 bolo umožniť rýchlejšie uvádzanie základných OOP a zdravotníckych pomôcok používaných v súvislosti s ochorením COVID-19 na trh EÚ s cieľom prispieť k súboru opatrení zavedených pre potreby zvýšenia ponuky a dostupnosti takýchto základných OOP a zdravotníckych pomôcok.

(31) Keďže v posledných niekoľko mesiacoch nedošlo k žiadnym výrazným výkyvom v ponuke alebo dopyte po základných OOP a zdravotníckych pomôckach používaných v súvislosti s ochorením COVID-19 a vzhľadom na vyhliadky stabilného vývoja ponuky a dopytu, základné podmienky odôvodňujúce uplatňovanie odporúčania (EÚ) 2020/403 už nie sú naplnené. Je preto vhodné ukončiť najmä uplatňovanie mechanizmov opísaných v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403.

(32) S cieľom zabezpečiť právnu istotu, a najmä s cieľom poskytnúť vnútroštátnym orgánom dohľadu nad trhom a dotknutým hospodárskym subjektom dostatočný čas na prispôsobenie sa, je vhodné odložiť dátum, od ktorého by sa prestali uplatňovať mechanizmy opísané v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403.

(33) V prípade OOP alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré posúdil orgán dohľadu nad trhom v súlade s mechanizmami opísanými v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403 a v súvislosti s ktorými príslušný orgán dohľadu nad trhom vydal rozhodnutie o schválení, sa preukázalo, že spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2016/425 alebo v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo v prílohe I k zrušenej smernici 93/42/EHS. S cieľom umožniť koncovým používateľom vyčerpať a využiť prípadné zásoby OOP alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré preukázali primeranú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov, a s cieľom zabezpečiť právnu istotu, je vhodné odložiť dátum, od ktorého sa výrobky schválené podľa mechanizmov opísaných v bodoch 7 a 8 odporúčania (EÚ) 2020/403 už nebudú môcť sprístupňovať koncovým používateľom. Po tomto dátume by sa na trhu EÚ nemali sprístupňovať žiadne OOP ani zdravotnícke pomôcky, pokiaľ neboli podrobené povinným postupom posudzovania zhody a pokiaľ na ne nebolo právoplatne umiestnené označenie CE, alebo pokiaľ členské štáty v prípade zdravotníckych pomôcok nepovolili osobitné výnimky z postupu posudzovania zhody podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745.

(34) Cieľom mechanizmu opísaného v bode 8 odporúčania (EÚ) 2020/403 bolo zabezpečiť, aby sa základné OOP a zdravotnícke pomôcky rýchlo sprístupnili zdravotníckym pracovníkom. Vzhľadom na značný dopyt po OOP a zdravotníckych pomôckach, ktorý generuje odvetvie zdravotnej starostlivosti v súvislosti s pandémiou COVID-19, nemožno vylúčiť, že niektoré zdravotnícke zariadenia si mohli v posledných mesiacoch vytvoriť určité zásoby takých výrobkov OOP a zdravotníckych pomôcok, ktorým bolo udelené rozhodnutie o schválení na základe mechanizmu opísaného v bode 8 odporúčania (EÚ) 2020/403. Možno odôvodnene očakávať, že dopyt po základných výrobkoch OOP a zdravotníckych pomôckach, ktorý generuje odvetvie zdravotnej starostlivosti, zostane silný počas celého trvania pandémie COVID-19. S cieľom predísť riziku narušenia dodávok základných OOP a zdravotníckych pomôcok pre zdravotníckych pracovníkov je vhodné zabezpečiť, aby zdravotnícke zariadenia a špecialisti prvého zásahu mohli využiť všetky dotknuté výrobky OOP a zdravotnícke pomôcky, pri ktorých sa preukázalo, že spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2016/425 alebo v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo v prílohe I k zrušenej smernici 93/42/EHS, vrátane výrobkov posúdených v súlade s mechanizmom opísaným v bode 8 odporúčania (EÚ) 2020/403,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Postupy dohľadu nad trhom

1. Orgány dohľadu nad trhom by od 1. októbra 2021 nemali povoľovať OOP, ktoré neboli úspešne podrobené príslušným postupom posudzovania zhody v súlade s článkom 19 nariadenia (EÚ) 2016/425. OOP povolené orgánmi dohľadu nad trhom v súlade s mechanizmami opísanými v bodoch 7 alebo 8 odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 sa nemôžu uvádzať na trh Únie po 1. októbri 2021.

2. Orgány dohľadu nad trhom môžu povoliť, aby zdravotnícke pomôcky, ktoré neboli úspešne podrobené príslušným postupom posudzovania zhody v súlade s článkom 52 nariadenia (EÚ) 2017/745, boli sprístupnené na trhu Únie len na základe postupu pre výnimky z postupov posudzovania zhody stanoveného v článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745.

3. OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktorým orgán dohľadu nad trhom udelil povolenie v súlade s mechanizmami opísanými v bode 7 alebo 8 odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403, sa sprístupňujú len do 31. mája 2022. Výnimočne sa všetky takéto OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sú súčasťou existujúcich zásob, ktorými disponujú zdravotnícki pracovníci, špecialisti prvého zásahu a ďalší personál zapojený do úsilia o obmedzenie šírenia vírusu a zabránenie jeho ďalšiemu šíreniu, môžu sprístupniť až do vyčerpania takýchto zásob, v každom prípade však najneskôr do 31. júla 2022.

4. Orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch by sa mali naďalej prioritne zameriavať na nevyhovujúce OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť ich používateľov. Konkrétne by orgány dohľadu nad trhom mali zabezpečiť, aby od 1. augusta 2022 boli všetky OOP alebo zdravotnícke pomôcky uvedené na trh EÚ úspešne podrobené príslušným postupom posudzovania zhody v súlade s článkom 19 nariadenia (EÚ) 2016/425 alebo článkom 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 a aby boli právoplatne označené označením CE v súlade s článkom 17 nariadenia (EÚ) 2016/425 alebo článkom 20 nariadenia (EÚ) 2017/745, pokiaľ neboli členskými štátmi v prípade zdravotníckych pomôcok udelené osobitné výnimky z postupu posudzovania zhody podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745.

5. Orgány dohľadu nad trhom by mali okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prípadoch zistenia nevyhovujúceho výrobku OOP alebo nevyhovujúcej zdravotníckej pomôcky. Pri OOP by sa to malo uskutočniť prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS). Ak sa zistí, že výrobky nie sú bezpečné, a prijmú sa opatrenia proti takýmto výrobkom, ktoré neposkytujú dostatočnú ochranu, orgány dohľadu nad trhom by ich mali oznámiť v systéme na rýchlu výmenu informácií o nebezpečných nepotravinových výrobkoch (Safety Gate/RAPEX).

6. Vždy, keď orgány dohľadu nad trhom zistia nevyhovujúci výrobok OOP alebo nevyhovujúcu zdravotnícku pomôcku, mali by okamžite spustiť príslušné postupy stanovené v kapitole VI nariadenia (EÚ) 2016/425 alebo v kapitole VII nariadenia (EÚ) 2017/745.

V Bruseli 1. septembra 2021

Za Komisiu
Thierry BRETON
člen Komisie