II

(Icke-lagstiftningsakter)

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2021/1433

av den 1 september 2021

om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning mot bakgrund av hotet från covid-19

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

(1) Covid-19-pandemin medförde i början av 2020 en exceptionell och aldrig tidigare skådad ökning av efterfrågan på EU-marknaden av personlig skyddsutrustning som munskydd, handskar, skyddsoveraller och skyddsglasögon, och av medicintekniska produkter som operationsmunskydd, undersökningshandskar och vissa rockar. I synnerhet sattes distributionskedjan för vissa typer av personlig skyddsutrustning, som munskydd av engångstyp, under stark press. Utöver detta har även den globala distributionskedjan för sådana produkter utsatts för stora störningar, vilket har gett återverkningar även på EU-marknaden.

(2) Ekonomiska aktörer i hela EU har arbetat outtröttligt för att öka sin tillverknings- och distributionskapacitet. För att mildra effekterna av de olika störande faktorerna har de ekonomiska aktörerna ofta omformat sina distributionskedjor genom att ta nya produktionslinjer i drift och/eller utöka sin leverantörsbas.

(3) Kraven när det gäller konstruktion, tillverkning och utsläppande på marknaden av personlig skyddsutrustning fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG ([1]).

(4) Kraven när det gäller konstruktion, tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([2]), vilken upphävde rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ([3]), med verkan från den 26 maj 2021.

(5) Munskydd för engångsbruk eller återanvändning som skyddar mot partikelrisker, overaller för engångsbruk eller återanvändning samt handskar och skyddsglasögon som används för att förebygga och skydda mot skadliga biologiska agens som virus är produkter som omfattas av förordning (EU) 2016/425.

(6) Operationsmunskydd, undersökningshandskar och vissa typer av rockar är produkter som omfattas av förordning (EU) 2017/745 och det upphävda direktivet 93/42/EEG.

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

(7) I samband med hotet från covid-19 har sådan personlig skyddsutrustning och sådana medicintekniska produkter visat sig vara väsentliga för hälso- och sjukvårdspersonal, blåljuspersonal och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning.

(8) Genom förordning (EU) 2016/425 harmoniseras reglerna när det gäller konstruktion, tillverkning och utsläppande på unionsmarknaden av personlig skyddsutrustning, och där fastställs ett antal väsentliga hälso- och säkerhetskrav för sådan skyddsutrustning utifrån en klassificering av vilka risker utrustningen är avsedd att skydda användarna mot. Personlig skyddsutrustning som tillverkas i enlighet med förordning (EU) 2016/425 får således cirkulera fritt på hela den inre marknaden, och medlemsstaterna får inte införa ytterligare och avvikande krav när det gäller tillverkning och utsläppande på marknaden av sådana produkter.

(9) Genom förordning (EU) 2017/745 och det upphävda direktivet 93/42/EEG harmoniseras reglerna när det gäller konstruktion, tillverkning och utsläppande på unionsmarknaden av medicintekniska produkter, och där fastställs ett antal allmänna krav på säkerhet och prestanda, utifrån en klassificering av medicintekniska produkter beroende på de specifika regler som styrs av produkternas avsedda användning. Medicintekniska produkter som tillverkas i enlighet med förordning (EU) 2017/745 och direktiv 93/42/EEG får därför på vissa villkor cirkulera fritt på hela den inre marknaden, och medlemsstaterna får inte införa ytterligare och avvikande krav när det gäller tillverkning och utsläppande på marknaden av sådana produkter.

(10) Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda mot skadliga biologiska agens som virus förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2016/425 i kategori III, som uteslutande omfattar risker som kan leda till ”mycket allvarliga följder, såsom dödsfall eller bestående hälsoskada”.

(11) Medicintekniska produkter hör som icke-invasiva produkter till klass I, om inga specifika regler gäller.

(12) För att få släppa ut personlig skyddsutrustning på marknaden ska tillverkarna, i enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2016/425, utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och om bedömningen visar att skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska de anbringa en CE-märkning.

(13) I enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 11 i det upphävda direktivet 93/42/EEG ska tillverkarna innan de släpper ut medicintekniska produkter på marknaden utföra de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse, och om bedömningen visar att produkterna uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda ska de anbringa en CE-märkning. En medlemsstat får på vederbörligen motiverad begäran bevilja undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse och tillåta att specifika produkter släpps ut på marknaden och tas i bruk inom den berörda medlemsstatens territorium, om detta är befogat av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet och hälsa.

(14) Förordning (EU) 2016/425 är teknikneutral och innehåller inga specifika obligatoriska tekniska lösningar för konstruktion av personlig skyddsutrustning. I stället fastställs i bilaga II till förordning (EU) 2016/425 de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som personlig skyddsutrustning ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden och cirkulera fritt på hela EU-marknaden.

(15) Både förordning (EU) 2017/745 och det upphävda direktivet 93/42/EEG är teknikneutrala och innehåller inga specifika obligatoriska tekniska lösningar för konstruktion av medicintekniska produkter. I stället fastställs i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 de allmänna krav på säkerhet och prestanda som medicintekniska produkter ska uppfylla för att få släppas ut på marknaden och cirkulera fritt på hela EU-marknaden.

(16) I artikel 19 i förordning (EU) 2016/425 fastställs de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som gäller för de olika kategorierna av personlig skyddsutrustning. I enlighet med den artikeln ska personlig skyddsutrustning i kategori III, t.ex. sådan utrustning som är avsedd att skydda mot skadliga biologiska agens, vara föremål för en särskild kombination av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i bilagorna V, VII respektive VIII till samma förordning. Vid vart och ett av de olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som får användas måste ett tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse delta.

(17) I artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 fastställs de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som gäller för olika klasser av medicintekniska produkter. I enlighet med den artikeln ska medicintekniska produkter i klass I, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse för EU-försäkran om överensstämmelse, utan att något tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse deltar.

(18) Anmälda organ är de organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna utsett och som är bemyndigade att utföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2016/425. Enligt artikel 24.6 och punkt 4 f i bilaga V till förordning (EU) 2016/425 ska anmälda organ bedöma om en produkt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

(19) Enligt de relevanta förfarandena för marknadskontroll i förordning (EU) 2016/425, särskilt artikel 38.1 och 38.2, ska dessutom en marknadskontrollmyndighet som påträffar personlig skyddsutrustning som inte är CE-märkt göra en utvärdering av den. Om marknadskontrollmyndigheterna under utvärderingen konstaterar att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i förordningen ska de ålägga den ekonomiska aktören att vidta korrigerande åtgärder för att skyddsutrustningen ska uppfylla kraven eller återkalla eller dra tillbaka den, på ett sätt som står i proportion till typen av risk. De ska också informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta, om de anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet.

(20) För att göra det möjligt att öka tillgången på personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter och snabbt och utan onödiga förseningar få ut dessa på marknaden antog kommissionen den 13 mars 2020 rekommendation (EU) 2020/403 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19 ([4]).

(21) När det gäller förfarandena för bedömning av överensstämmelse för personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter uppmanas i rekommendation (EU) 2020/403 de anmälda organen enligt förordning (EU) 2016/425 att ge företräde åt och snabbt genomföra bedömningar av överensstämmelse inom ramen för alla nyligen inlämnade ansökningar från ekonomiska aktörer som gäller personlig skyddsutrustning som är nödvändig för skydd i samband med utbrottet av covid-19.

I rekommendation (EU) 2020/403 påpekas det dessutom att andra tekniska lösningar än harmoniserade standarder får användas vid konstruktion av personlig skyddsutrustning, förutsatt att dessa tekniska lösningar säkerställer en adekvat skyddsnivå som motsvarar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. I detta sammanhang identifierades WHO:s rekommendationer om lämpligt val av personlig skyddsutrustning som en potentiell referenskälla för sådana tekniska lösningar.

(22) När det gäller personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte har genomgått de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 19 i förordning (EU) 2016/425 eller i artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 hänvisas marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna enligt rekommendation (EU) 2020/403 till två olika mekanismer.

(23) Å ena sidan får marknadskontrollmyndigheterna i enlighet med punkt 7 i rekommendation (EU) 2020/403, om de konstaterar att personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter säkerställer ett tillräckligt skydd av hälsa och säkerhet i enlighet med de väsentliga kraven i förordning (EU) 2016/425 eller kraven i direktiv 93/42/EEG eller förordning (EU) 2017/745, även om förfarandena för bedömning av överensstämmelse, inbegripet anbringande av CE-märkning, inte är helt slutförda enligt de harmoniserade reglerna, tillåta att dessa produkter tillhandahålls på unionsmarknaden under en begränsad tid då att de nödvändiga förfarandena genomförs.

(24) Å andra sidan kan personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte är försedda med CE-märkning också bedömas och ingå i ett inköp som organiseras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, förutsatt att det säkerställs att sådana produkter endast är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen och att de inte kommer in i de vanliga distributionskanalerna och görs tillgängliga för andra användare.

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

(25) I enlighet med punkt 9 i rekommendation (EU) 2020/403 bör marknadskontrollmyndigheterna dessutom omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla tillfälliga arrangemang som de har beviljat med avseende på enskilda personliga skyddsutrustningar eller medicintekniska produkter. För personlig skyddsutrustning bör detta ske via informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS).

(26) Slutligen påpekas det i rekommendation (EU) 2020/403 att de berörda marknadskontrollmyndigheterna i första hand bör inrikta sig på personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven eller medicintekniska produkter som medför allvarliga risker för de avsedda användarnas hälsa och säkerhet.

(27) Sedan mars 2020 har ett antal marknadskontrollmyndigheter använt sig av mekanismerna i punkt 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403. I synnerhet har vissa nationella marknadskontrollmyndigheter utvecklat särskilda testprotokoll och inarbetat de mekanismer som beskrivs i punkterna 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403 i sina respektive nationella rättsordningar. Oftast har detta gjorts inom ramen för de nationella rättsliga instrument som reglerar covid-19 insatserna på nationell nivå.

(28) Kommissionen har sedan början av covid-19-pandemin noga övervakat situationen i leveranskedjorna för personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter. I detta sammanhang håller kommissionen löpande kontakt med alla medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter och berörda parter såsom anmälande organ, ekonomiska aktörer och konsument-, användar- och patientorganisationer.

(29) Mot bakgrund av den information som samlats in både från näringslivsaktörer och från de berörda nationella myndigheterna, kan man dra slutsatsen att det inte längre råder någon väsentlig brist på personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter på EU-marknaden och att situationen förväntas förbli stabil.

(30) Syftet med rekommendation (EU) 2020/403 har varit att göra det möjligt att snabbare få ut personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter som varit väsentliga under covid-19-pandemin på EU-marknaden, för att på så sätt bidra till den uppsättning åtgärder som vidtagits för att öka tillgången till sådan väsentlig personlig skyddsutrustning och sådana väsentliga medicintekniska produkter.

(31) Med tanke på att det under de senaste månaderna inte har förekommit några drastiska variationer i utbud eller efterfrågan på väsentlig personlig skyddsutrustning och väsentliga medicintekniska produkter som används i samband med covid-19, och med beaktande av att situationen när det gäller utbud och efterfrågan förväntas förbli stabil, föreligger inte längre de omständigheter som motiverade rekommendation (EU) 2020/403. Det är därför lämpligt att sluta tillämpa mekanismerna i punkterna 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403.

(32) För att säkerställa rättslig säkerhet och ge de nationella marknadskontrollmyndigheterna och de berörda ekonomiska aktörerna tillräcklig med tid för att anpassa sig, är det lämpligt att senarelägga det datum från vilket mekanismerna i punkterna 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403 upphör att gälla.

(33) Personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som har bedömts av en marknadskontrollmyndighet i enlighet med de mekanismer som beskrivs i punkterna 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403 och för vilka den behöriga marknadskontrollmyndigheten har utfärdat ett beslut om godkännande, har visat sig uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till förordning (EU) 2016/425 eller i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller i bilaga I till det nu upphävda direktiv 93/42/EEG. För att göra det möjligt för slutanvändarna att uttömma eventuella lager av personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som visat sig ge en lämplig skyddsnivå för användarnas hälsa och säkerhet samt för att säkerställa rättslig säkerhet, är det lämpligt att senarelägga det datum från vilket produkter som godkänts i enlighet med mekanismerna i punkterna 7 och 8 i rekommendation (EU) 2020/403 inte längre får göras tillgängliga för slutanvändarna. Efter detta datum bör ingen personlig skyddsutrustning och inga medicintekniska produkter tillhandahållas på EU-marknaden såvida de inte har genomgått de obligatoriska förfarandena för bedömning av överensstämmelse och lagligen försetts med CE-märkning eller, när det gäller medicintekniska produkter, såvida inte medlemsstaterna beviljat särskilda undantag från förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 59 i förordning (EU) 2017/745.

(34) Syftet med mekanismen i punkt 8 i rekommendation (EU) 2020/403 har varit att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal snabbt får tillgång till väsentlig personlig skyddsutrustning och väsentliga medicintekniska produkter. Med tanke på den stora efterfrågan på personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvårdssektorn i samband med covid-19-pandemin går det inte att utesluta att vissa hälso- och sjukvårdsinrättningar under de senaste månaderna kan ha byggt upp ett visst lager av personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter som varit föremål för ett beslut om godkännande mot bakgrund av mekanismen i punkt 8 i rekommendation (EU) 2020/403. Det är rimligt att anta att hälso- och sjukvårdssektorns efterfrågan på väsentlig personlig skyddsutrustning och väsentliga medicintekniska produkter kommer att förbli stor under hela covid-19-pandemin. För att inte riskera att det skapas störningar i utbudet av väsentlig personlig skyddsutrustning och väsentliga medicintekniska produkter avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal är det lämpligt att säkerställa att hälso- och sjukvårdsinrättningar och blåljuspersonal får använda upp all berörd skyddsutrustning och alla berörda medicintekniska produkter som bevisligen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till förordning (EU) 2016/425 eller i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 eller i bilaga I till det upphävda direktivet 93/42/EEG, inklusive de produkter som bedömts i enlighet med den mekanism som beskrivs i punkt 8 i rekommendation (EU) 2020/403.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

Förfaranden för marknadskontroll

1. Från och med den 1 oktober 2021 bör marknadskontrollmyndigheterna inte längre godkänna personlig skyddsutrustning som inte framgångsrikt genomgått de tillämpliga förfarandena för bedömning av överenstämmelse i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2016/425. Personlig skyddsutrustning som godkänts av marknadskontrollmyndigheterna i enlighet med mekanismerna i punk 7 eller 8 i kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 får inte släppas ut på unionsmarknaden efter den 1 oktober 2021.

2. Marknadskontrollmyndigheterna får endast godkänna att medicintekniska produkter som inte framgångsrikt genomgått de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 tillhandahålls på unionsmarknaden om de följer det förfarande för undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 59 i förordning (EU) 2017/745.

3. Personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som har godkänts av en marknadskontrollmyndighet i enlighet med mekanismerna i punkt 7 eller 8 i kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 får endast tillhandahållas till och med den 31 maj 2022. I undantagsfall får personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som finns i befintliga lager som är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal, blåljuspersonal och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning, tillhandahållas till dess att dessa lager är helt uttömda, under alla omständigheter dock inte efter den 31 juli 2022.

4. Marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna bör i första hand fortsätta att inrikta sig på personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte uppfyller kraven och som medför allvarliga risker för användarnas hälsa och säkerhet. Från och med den 1 augusti 2022 bör marknadskontrollmyndigheterna först och främst säkerställa att all personlig skyddsutrustning och alla medicintekniska produkter som släppts ut på EU-marknaden framgångsrikt genomgått de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2016/425 eller artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 och att de lagligen försetts med CE-märkning i enlighet med artikel 17 i förordning (EU) 2016/425 eller artikel 20 i förordning (EU) 2017/745, såvida inte, när det gäller medicintekniska produkter, medlemsstaterna har beviljat särskilda undantag från förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med 59 i förordning (EU) 2017/745.

5. Marknadskontrollmyndigheterna bör omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla fall där de identifierat personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte uppfyller kraven. För personlig skyddsutrustning bör detta ske via informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS). Om produkter inte anses vara säkra och åtgärder vidtas mot sådana produkter som inte ger ett tillräckligt skydd bör marknadskontrollmyndigheterna anmäla dem i systemet för snabbt informationsutbyte om farliga konsumentprodukter (Safety Gate/Rapex).

6. Marknadskontrollmyndigheter som upptäcker personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte uppfyller kraven bör omedelbart initiera de tillämpliga förfaranden som fastställs i kapitel VI i förordning (EU) 2016/425 eller i kapitel VII i förordning (EU) 2017/745.

Utfärdad i Bryssel den 1 september 2021.

På kommissionens vägnar
Thierry BRETON
Ledamot av kommissionen