

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING (EU) 2020/403

af 13. marts 2020

om procedurer for overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning på baggrund af covid-19-truslen

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forbindelse med det nuværende globale udbrud af covid-19 og den hurtige spredning af virusset på tværs af flere regioner i EU er efterspørgslen efter personlige værnemidler (i det følgende benævnt »PV'er«), såsom ansigtsmasker, handsker, beskyttelsesovertræksdragter og beskyttelsesbriller, samt medicinsk udstyr, såsom operationsmasker, undersøgelseshandsker og visse kitler, steget eksponentielt. Især for visse typer PV'er, såsom engangsansigtsmasker, er forsyningskæden alvorligt belastet på grund af den eksponentielle vækst i efterspørgslen via både allerede eksisterende og nye kanaler. Dertil kommer, at den globale forsyningskæde for disse produkter også har været ramt af betydelige forstyrrelser, hvilket også har haft konsekvenser for EU-markedet.
- (2) I betragtning af at EU-borgernes sundhed og sikkerhed har allerhøjeste prioritet, er det af afgørende betydning at sikre, at der hurtigt stilles passende PV'er og medicinsk udstyr, som sikrer en passende beskyttelse, til rådighed for dem, der har mest brug for det.
- (3) Aktive erhvervsdrivende i hele EU arbejder ihærdigt på at øge deres respektive produktions- og distributionskapacitet. For at afbøde virkningerne af diverse forstyrrende faktorer omlægger de erhvervsdrivende deres forsyningskæder ved at lancere nye produktionslinjer og/eller ved at diversificere deres leverandørgrundlag. Disse bestræbelser fra de industrielle interessenters side vil ikke kunne få den fulde virkning, hvis markedet ikke kan tilføres de øgede forsyninger uden unødige forsinkelser.
- (4) Kravene til konstruktion, fremstilling og omsætning af personlige værnemidler er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF ⁽¹⁾.
- (5) Kravene til konstruktion, fremstilling og markedsføring af medicinsk udstyr er fastsat i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ⁽²⁾. Nævnte direktiv ophæves ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF ⁽³⁾ med virkning fra den 26. maj 2020.
- (6) Engangsansigtsmasker og genanvendelige ansigtsmasker, som beskytter mod partikelfare, samt engangsovertræksdragter og genanvendelige overtræksdragter, handsker og beskyttelsesbriller, som anvendes til forebyggelse og beskyttelse mod skadelige biologiske agenser, såsom virus, er produkter, der er omfattet af forordning (EU) 2016/425.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1.

- (7) Operationsmasker, undersøgelseshandsker og visse typer kitler er produkter, der er omfattet af direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) 2017/745.
- (8) På baggrund af covid-19-truslen er sådanne PV'er og sådant medicinsk udstyr af afgørende betydning for sundhedspersonale, førstehjælpere og andet personale, der er involveret i indsatsen for at inddæmme virusset og undgå yderligere spredning heraf.
- (9) Ved forordning (EU) 2016/425 harmoniseres reglerne om konstruktion, fremstilling og omsætning af PV'er på EU-markedet fuldt ud, ligesom der fastsættes en række væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav til PV'er baseret på en klassificering af PV'er afhængigt af den risiko, som et PV skal beskytte brugerne mod. PV-eksemplarer, der fremstilles i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425, kan således cirkulere frit i det indre marked, og medlemsstaterne må ikke indføre yderligere, afvigende krav til fremstilling og omsætning af sådanne produkter.
- (10) Ved direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) 2017/745 harmoniseres reglerne for konstruktion, fremstilling og omsætning af medicinsk udstyr i Unionen fuldt ud, ligesom der fastsættes en række væsentlige krav samt generelle krav til sikkerhed og ydeevne på grundlag af en klassificering af medicinsk udstyr, afhængigt af specifikke regler vedrørende udstyrets erklærede formål. Udstyr, der fremstilles i overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) 2017/745, kan således cirkulere frit i det indre marked, og medlemsstaterne må ikke indføre yderligere, afvigende krav til fremstilling og omsætning af sådanne produkter.
- (11) PV'er til beskyttelse mod skadelige biologiske agenser, såsom virus, er opført i bilag I til forordning (EU) 2016/425 i kategori III, der udelukkende omfatter risici, som kan have *»meget alvorlige konsekvenser såsom død eller uoprettelige sundhedsskader«*.
- (12) Relevant medicinsk udstyr henhører som ikke-invasivt udstyr under klasse I, medmindre der gælder særlige regler.
- (13) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2016/425 skal fabrikanter, for at kunne bringe PV-produkter i omsætning, gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer og, når overholdelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, anbringe CE-mærkningen.
- (14) I henhold til artikel 11 i direktiv 93/42/EØF, og i henhold til artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 fra det tidspunkt, hvorfra denne finder anvendelse, skal fabrikanter, for at kunne bringe medicinsk udstyr i omsætning, gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer og, når overholdelse af de gældende væsentlige krav eller de generelle krav til sikkerhed og ydeevne er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, anbringe CE-mærkningen. En medlemsstat kan på behørigt begrundet begæring dispensere fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer og tillade, at individuelt udstyr bringes i omsætning og ibrugtages på den pågældende medlemsstats område, hvis sundhedsbeskyttelseshensyn taler herfor.
- (15) Forordning (EU) 2016/425 er teknologineutral og indeholder ingen specifikke obligatoriske tekniske løsninger til PV-produkters konstruktion. I stedet er det i bilag II til forordning (EU) 2016/425 fastsat, hvilke væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav PV'er skal opfylde for at kunne bringes i omsætning og cirkulere frit på hele EU-markedet.
- (16) Direktiv 93/42/EØF og forordning (EU) 2017/745 er teknologineutrale og indeholder ingen specifikke obligatoriske tekniske løsninger til medicinsk udstyrs design. I stedet er det i henholdsvis bilag I til direktiv 93/42/EØF og bilag I til forordning (EU) 2017/745 fastsat, hvilke væsentlige krav og hvilke generelle krav til sikkerhed og ydeevne medicinsk udstyr skal opfylde for at kunne bringes i omsætning og cirkulere frit på hele EU-markedet.
- (17) Artikel 14 i forordning (EU) 2016/425 giver fabrikanter mulighed for at forlade sig på specifikke tekniske løsninger, som er nærmere beskrevet i harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Det følger af nævnte artikel, at hvis en fabrikant vælger at anvende en sådan teknisk løsning, formodes det pågældende PV at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er omfattet af den pågældende harmoniserede standard eller dele deraf. Det er dog ikke obligatorisk at overholde de harmoniserede standarder. Fabrikanterne kan frit vælge andre tekniske løsninger, forudsat at den løsning, de vælger, sikrer, at PV'et opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.

- (18) Artikel 5 i direktiv 93/42/EØF og artikel 8 i forordning (EU) 2017/745 giver fabrikanter mulighed for at forlade sig på specifikke tekniske løsninger, som er nærmere beskrevet i harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Det følger af nævnte artikel, at hvis en fabrikant vælger at anvende en sådan teknisk løsning, formodes det pågældende medicinske udstyr at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af den pågældende harmoniserede standard eller dele deraf. Det er dog ikke obligatorisk at overholde de harmoniserede standarder. Fabrikanterne kan frit vælge andre tekniske løsninger, forudsat at den løsning, de vælger, sikrer, at det medicinske udstyr opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav.
- (19) Ved artikel 19 i forordning (EU) 2016/425 fastsættes de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skal følges for de forskellige PV-kategorier. I henhold til nævnte artikel skal PV'er i kategori III, såsom PV'er til beskyttelse mod skadelige biologiske agenser, underkastes en særlig kombination af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som er beskrevet i henholdsvis bilag V, bilag VII og bilag VIII til samme forordning. Det er for hver af de forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der kan anvendes, obligatorisk at inddrage et tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsorgan.
- (20) Ved artikel 11 i direktiv 93/42/EØF, og ved artikel 52 i forordning (EU) 2017/745 fra det tidspunkt, hvorfra denne finder anvendelse, fastsættes de særlige overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skal følges for de forskellige klasser af medicinsk udstyr. I henhold til nævnte artikler skal medicinsk udstyr i klasse I, bortset fra udstyr efter mål og udstyr bestemt til afprøvning, underkastes overensstemmelsesvurderingsproceduren for EF-overensstemmelseserklæring uden et tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsorgans medvirken.
- (21) Bemyndigede organer er de overensstemmelsesvurderingsorganer, der er udpeget af medlemsstaterne og er bemyndiget til som tredjepart at udføre tredjepartsoverensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til forordning (EU) 2016/425. I henhold til artikel 26, stk. 4, i og punkt 7, litra f), i bilag V til forordning (EU) 2016/425 skal de bemyndigede organer vurdere, om et PV-produkt opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Bemyndigede organer skal ikke kun foretage denne vurdering, hvis den pågældende fabrikant har anvendt de harmoniserede standarder, men også, hvis fabrikanten har valgt andre tekniske løsninger. De bemyndigede organer skal, når de udsteder overensstemmelsesvurderingscertifikater, underrette deres bemyndigende myndigheder og kan også skulle underrette andre bemyndigede organer om de certifikater, de har udstedt, jf. artikel 34 i forordning (EU) 2016/425.
- (22) Det påhviler derfor også de bemyndigede organer at vurdere, om produkter fremstillet i overensstemmelse med andre tekniske løsninger, såsom dem, der er indeholdt i WHO's anbefalinger om passende valg af PV'er, også opfylder de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. I lyset af betydningen af at sikre en effektiv udveksling af oplysninger mellem alle interessenter i PV-forsyningskæden i tilfælde, hvor bemyndigede organer konkluderer, at et PV, for hvilket der anvendes en anden standard eller teknisk løsning, er i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der gælder for det, vil deling af disse oplysninger være med til at lette hurtig vurdering af andre produkter, der fremstilles i overensstemmelse med den samme standard eller tekniske løsning. Bemyndigede organer kan i dette øjemed gøre brug af de eksisterende kanaler til udveksling af oplysninger inden for rammerne af de koordinationsgrupper, der er oprettet i henhold til artikel 36 i forordning (EU) 2016/425.
- (23) I henhold til de relevante markedsovervågningsprocedurer i forordning (EU) 2016/425, særlig artikel 38, stk. 1 og 2, skal en markedsovervågningsmyndighed, der støder på et PV-produkt, som ikke er CE-mærket, foretage en evaluering af produktet. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering vurderer, at PV'et ikke opfylder forordningens krav, skal de pålægge den erhvervsdrivende at træffe afhjælpende foranstaltninger for at bringe PV'et i overensstemmelse med kravene, trække PV'et tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, alt efter risikoens art. De skal også underrette Kommissionen og den anden medlemsstat om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.
- (24) For at afhjælpe manglen på PV'er, der er nødvendige i forbindelse med covid-19-udbruddet, bør de relevante markedsovervågningsmyndigheder derfor, i tilfælde hvor ikke-CE-mærkede PV'er påtænkes indført til EU-markedet, evaluere produkterne og, hvis disse vurderes at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i den relevante forordning, træffe foranstaltninger, der giver mulighed for at bringe de pågældende PV'er i omsætning på EU-markedet i en begrænset periode, eller så længe overensstemmelsesvurderingsproceduren gennemføres af det bemyndigede organ. For at sikre, at sådanne produkter kan gøres tilgængelige i andre medlemsstater, og i lyset af betydningen af at sikre en effektiv udveksling af oplysninger samt en koordineret indsats over for alle trusler mod borgernes sundhed og sikkerhed bør den markedsovervågningsmyndighed, der foretager en sådan evaluering, meddele andre medlemsstaters myndigheder og Kommissionen sin beslutning via de almindelige kanaler til udveksling af oplysninger om markedsovervågning.

- (25) I betragtning af at visse typer PV'er eller medicinsk udstyr, der anvendes i forbindelse med covid-19-udbruddet, også kan anvendes til andre formål, er det nødvendigt, at medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger til at sikre, at PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, og som kan bringes i omsætning på EU-markedet i henhold til nærværende henstillings punkt 8, kun gøres tilgængeligt for sundhedspersonale —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. Med det formål at sikre, at der er PV'er og medicinsk udstyr til rådighed til at sikre en tilstrækkelig beskyttelse under covid-19-udbruddet, opfordrer Kommissionen alle erhvervsdrivende i hele forsyningskæden samt bemyndigede organer og markedsovervågningsmyndigheder til at træffe alle de foranstaltninger, de kan, til at støtte indsatsen for at sikre, at forsyningen af PV'er og medicinsk udstyr på hele EU-markedet vil kunne imødekomme den stadigt stigende efterspørgsel. Sådanne foranstaltninger bør imidlertid ikke indvirke negativt på det generelle sundheds- og sikkerhedsniveau, og alle relevante interessenter bør sikre, at ethvert PV eller medicinsk udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet, fortsat sikrer en tilstrækkelig beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed.

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER

2. De i henhold til forordning (EU) 2016/425 bemyndigede organer bør prioritere og hurtigt gennemføre de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter i relation til alle nyligt indgivne ansøgninger fra erhvervsdrivende vedrørende PV'er, der er nødvendige i beskyttelsesøjemed under covid-19-udbruddet.
3. For så vidt angår PV-produkter fremstillet under anvendelse af andre tekniske løsninger end harmoniserede standarder kan WHO's anbefalinger om passende valg af PV'er anvendes som en potentiel referencekilde for sådanne tekniske løsninger, forudsat at de pågældende tekniske løsninger sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, svarende til de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i forordning (EU) 2016/425.
4. Bemyndigede organer, der udsteder certifikater for PV-produkter fremstillet under anvendelse af andre tekniske løsninger end harmoniserede standarder, bør straks underrette den relevante bemyndigende myndighed samt de øvrige bemyndigede organer i henhold til forordning (EU) 2016/425 om de udstedte certifikater og om, hvilken teknisk løsning der er anvendt. Bemyndigede organer bør udveksle disse oplysninger via en koordineringsindsats i gruppen af bemyndigede organer, som er oprettet i henhold til artikel 36 i forordning (EU) 2016/425.
5. For så vidt angår medicinsk udstyr bør medlemsstaternes mulighed for at tillade undtagelser fra overensstemmelsesvurderingsprocedurer også overvejes, jf. artikel 11, stk. 13, i direktiv 93/42/EØF, og jf. artikel 59 i forordning (EU) 2017/745 fra det tidspunkt, hvorfra sidstnævnte finder anvendelse, også i tilfælde, hvor et bemyndiget organs mellemkomst ikke er påkrævet.

MARKEDSOVERVÅGNINGSPROCEDURER

6. De relevante markedsovervågningsmyndigheder i medlemsstaterne bør fortrinsvis fokusere på PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke opfylder kravene, og som frembyder alvorlige risici for sundheden og sikkerheden hos de brugere, de er tiltænkt.
7. Hvis markedsovervågningsmyndighederne vurderer, at PV'er eller medicinsk udstyr sikrer et passende sundheds- og sikkerhedsniveau i overensstemmelse med de væsentlige krav i forordning (EU) 2016/425 eller kravene i direktiv 93/42/EØF eller forordning (EU) 2017/745, kan de, selv hvis overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, herunder anbringelsen af CE-mærkning, ikke endeligt er afsluttet i overensstemmelse med de harmoniserede regler, tillade, at de pågældende produkter gøres tilgængelige på EU-markedet i en begrænset periode, og så længe de nødvendige procedurer pågår.
8. PV'er eller medicinsk udstyr, der ikke er forsynet med CE-mærkning, kan også gøres til genstand for en evaluering og indgå i indkøb, der organiseres af de relevante myndigheder i en medlemsstat, forudsat at det sikres, at de pågældende produkter kun er tilgængelige for sundhedspersonale, og kun så længe den nuværende sundhedskrise varer ved, og at de ikke kommer til at indgå i de almindelige distributionskanaler og gøres tilgængelige for andre brugere.

9. Markedsovervågningsmyndighederne bør straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle midlertidige ordninger, som de måtte have tilladt for bestemt(e) PV'er eller medicinsk udstyr. For PV'er bør dette ske via informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning (ICSMS).

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen
