

II

(Actes non législatifs)

RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION (UE) 2020/403 DE LA COMMISSION

du 13 mars 2020

relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans le contexte actuel de pandémie de COVID-19, et de propagation rapide du virus dans les différentes régions de l'UE, on assiste à une flambée de la demande en équipements de protection individuelle (ci-après les «EPI») tels que masques, gants, combinaisons de protection ou lunettes de protection ou encore en dispositifs médicaux tels que masques chirurgicaux, gants d'examen et certaines blouses. La chaîne d'approvisionnement de certains types d'EPI, notamment, comme les masques jetables, est soumise à une forte pression, en raison de la croissance exponentielle de la demande, que ce soit par les canaux existants ou par de nouveaux. De plus, la chaîne d'approvisionnement mondiale de ce type de produits a déjà été confrontée à des perturbations majeures, dont les effets se sont également fait sentir sur le marché de l'UE.
- (2) Étant donné que la plus haute priorité est accordée à la santé et à la sécurité des citoyens de l'Union, il est primordial de veiller à ce que les EPI et les dispositifs médicaux les plus appropriés qui garantissent une protection adéquate soient rapidement mis à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin.
- (3) Les opérateurs économiques actifs dans l'UE œuvrent sans relâche à accroître leurs capacités respectives de fabrication et de distribution. Afin d'atténuer les effets des différents facteurs de perturbation, les opérateurs économiques sont en train de réorganiser leurs chaînes d'approvisionnement en lançant de nouvelles lignes de fabrication et/ou en diversifiant leur base de fournisseurs. Les efforts déployés par les acteurs du secteur ne pourront pas produire pleinement leurs effets si le marché n'est pas alimenté le plus rapidement possible par cette offre accrue.
- (4) Les exigences relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché des équipements de protection individuelle sont fixées par le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil ⁽¹⁾.
- (5) Les exigences relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont fixées par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽²⁾. Cette directive est abrogée par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil ⁽³⁾, avec effet au 26 mai 2020.
- (6) Les masques jetables et réutilisables assurant une protection contre les particules, ainsi que les combinaisons, les gants et les lunettes de protection jetables et réutilisables, qui sont utilisés pour la prévention et la protection contre les agents biologiques nocifs tels que les virus sont des produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425.

⁽¹⁾ Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil, JO L 81 du 31.3.2016, p. 51.

⁽²⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

- (7) Les masques chirurgicaux, les gants d'examen et certains types de blouses sont des produits relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE et du règlement (UE) 2017/745.
- (8) Dans le contexte de la menace que représente le COVID-19, ces EPI et dispositifs médicaux sont essentiels pour les professionnels de la santé, les équipes de première intervention et les autres personnes participant aux efforts visant à contenir le virus et à éviter sa propagation.
- (9) Le règlement (UE) 2016/425 harmonise pleinement les règles relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché de l'Union des EPI et énonce un certain nombre d'exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à ces produits, sur la base d'un classement des EPI en fonction des catégories de risques contre lesquels ils sont censés protéger les utilisateurs. Par conséquent, les EPI fabriqués conformément au règlement (UE) 2016/425 peuvent circuler librement dans l'ensemble du marché intérieur et les États membres ne peuvent pas introduire d'exigences supplémentaires ou divergentes en ce qui concerne la fabrication et la mise sur le marché de ces produits.
- (10) La directive 93/42/CEE et le règlement (UE) 2017/745 harmonisent totalement les règles relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché de l'Union des dispositifs médicaux et définissent un certain nombre d'exigences essentielles et d'exigences générales en matière de sécurité et de performances, sur la base d'un classement des dispositifs médicaux reposant sur des règles spécifiques liées à leur destination. Par conséquent, les dispositifs fabriqués conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil et au règlement (UE) 2017/745 peuvent circuler librement sur l'ensemble du marché intérieur et les États membres ne peuvent pas introduire d'exigences supplémentaires ou divergentes en ce qui concerne la fabrication et la mise sur le marché de ces produits.
- (11) Les EPI destinés à protéger contre les agents biologiques nocifs, tels que les virus, sont classés, à l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, dans la catégorie III, qui comprend exclusivement les risques qui peuvent avoir des «conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé».
- (12) Les dispositifs médicaux concernés, non invasifs, relèvent de la classe I, à moins que des règles spécifiques ne s'appliquent.
- (13) Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2016/425, pour pouvoir mettre des EPI sur le marché, les fabricants doivent appliquer les procédures d'évaluation de la conformité prévues et, lorsque la conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables a été démontrée à l'issue de la procédure appropriée, apposer le marquage CE.
- (14) Conformément à l'article 11 de la directive 93/42/CEE et à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, une fois ce dernier applicable, pour pouvoir mettre des dispositifs médicaux sur le marché, les fabricants doivent appliquer les procédures d'évaluation de la conformité applicables et, lorsque la conformité avec les exigences essentielles ou les exigences générales en matière de sécurité et de performances applicables a été démontrée à l'issue de la procédure appropriée, apposer le marquage CE. Sur demande dûment justifiée, les États membres peuvent accorder des dérogations quant aux procédures d'évaluation de la conformité à appliquer pour la mise sur le marché ou en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs individuels dont l'utilisation est dans l'intérêt de la protection de la santé.
- (15) Le règlement (UE) 2016/425 est technologiquement neutre et ne prévoit pas de solutions techniques spécifiques à respecter obligatoirement pour la conception des EPI. Au lieu de cela, l'annexe II dudit règlement (UE) 2016/425 énonce les exigences essentielles de santé et de sécurité que les EPI doivent respecter pour pouvoir être mis sur le marché et circuler librement dans l'ensemble du marché de l'UE.
- (16) La directive 93/42/CEE et le règlement (UE) 2017/745 sont technologiquement neutres et ne prévoient de solutions techniques spécifiques à respecter obligatoirement pour la conception des dispositifs médicaux. Au lieu de cela, l'annexe I de la directive 93/42/CEE fixe les exigences essentielles, et l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 fixe les exigences générales en matière de sécurité et de performances, que les dispositifs médicaux doivent respecter pour pouvoir être mis sur le marché et circuler librement dans l'ensemble du marché de l'UE.
- (17) L'article 14 du règlement (UE) 2016/425 offre aux fabricants la possibilité de s'appuyer sur les solutions techniques spécifiques qui sont détaillées dans des normes harmonisées ou des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Conformément à cet article, un EPI produit par un fabricant ayant choisi d'adopter une solution technique de ce type est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes ou ces parties de normes. Toutefois, la conformité aux normes harmonisées n'est pas obligatoire. Les fabricants sont libres de choisir d'autres solutions techniques pour autant que la solution spécifique retenue garantisse le respect, par l'EPI, des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.

- (18) L'article 5 de la directive 93/42/CEE et l'article 8 du règlement (UE) 2017/745 offrent aux fabricants la possibilité de s'appuyer sur les solutions techniques spécifiques qui sont détaillées dans des normes harmonisées ou des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. Conformément à cet article, un dispositif médical produit par un fabricant ayant choisi d'adopter une solution technique de ce type est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes ou ces parties de normes. Toutefois, la conformité aux normes harmonisées n'est pas obligatoire. Les fabricants sont libres de choisir d'autres solutions techniques pour autant que la solution spécifique retenue garantisse le respect, par le dispositif médical, des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
- (19) L'article 19 du règlement (UE) 2016/425 établit les procédures spécifiques d'évaluation de la conformité applicables aux différentes catégories d'EPI. Conformément à cette disposition, les EPI de catégorie III, tels que ceux conçus pour protéger l'utilisateur contre les agents biologiques nocifs, doivent faire l'objet d'une combinaison précise des procédures d'évaluation de la conformité qui sont décrites, respectivement, aux annexes V, VII et VIII dudit règlement. Chacune des procédures d'évaluation de la conformité qui peuvent être utilisées suppose l'intervention obligatoire d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité.
- (20) L'article 11 de la directive 93/42/CEE et l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, une fois ce dernier applicable, déterminent les procédures spécifiques d'évaluation de la conformité auxquelles il faut recourir pour les différentes classes de dispositifs médicaux. Conformément à ces articles, les dispositifs médicaux de classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, relèvent de la procédure d'évaluation de la conformité relative à la déclaration CE de conformité, qui ne prévoit pas d'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité.
- (21) Les organismes notifiés sont les organismes d'évaluation de la conformité qui sont désignés par les États membres et sont autorisés, en vertu du règlement (UE) 2016/425, à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers. Conformément à l'article 26, paragraphe 4, et à l'annexe V, point 7 f), du règlement (UE) 2016/425, les organismes notifiés sont tenus de vérifier que l'EPI satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Les organismes notifiés doivent effectuer cette évaluation non seulement lorsque le fabricant a appliqué les normes harmonisées, mais aussi lorsqu'il a eu recours à d'autres solutions techniques. Lorsqu'ils délivrent des attestations d'évaluation de la conformité, les organismes notifiés sont tenus d'en informer leurs autorités notifiantes et il peut leur être demandé d'aviser les autres organismes notifiés des attestations délivrées, comme le prévoit l'article 34 du règlement (UE) 2016/425.
- (22) Il incombe dès lors aux organismes notifiés d'évaluer si les produits fabriqués conformément à d'autres solutions techniques, telles que celles figurant dans les recommandations de l'OMS relatives à la sélection appropriée d'EPI, respectent aussi les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables. Compte tenu de l'importance que revêt un échange d'informations efficace entre tous les acteurs concernés de la chaîne d'approvisionnement des EPI, lorsque les organismes notifiés concluent qu'un EPI répondant à une autre norme ou une autre solution technique particulière satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui lui sont applicables, la diffusion de telles informations contribuera à faciliter l'évaluation rapide d'autres produits fabriqués conformément à la même norme ou à la même solution technique. À cet effet, les organismes notifiés peuvent utiliser les canaux d'échange d'information mis en place dans le cadre du groupe de coordination établi en vertu de l'article 36 du règlement (UE) 2016/425.
- (23) En outre, conformément aux procédures de surveillance du marché prévues par le règlement (UE) 2016/425, et notamment son article 38, paragraphes 1 et 2, lorsqu'une autorité de surveillance du marché est en présence d'un EPI qui ne porte pas le marquage CE, elle est tenue de procéder à son évaluation. Si, au cours de l'évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que l'EPI ne respecte pas les exigences énoncées dans le règlement, elles invitent l'opérateur économique en cause à prendre des mesures correctives pour mettre l'EPI en conformité, le retirer du marché ou le rappeler, compte tenu de la nature du risque qu'il présente. Elles doivent en outre informer la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.
- (24) En conséquence, pour remédier à la pénurie des EPI indispensables dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, lorsque des EPI non porteurs du marquage CE sont destinés à entrer sur le marché de l'UE, les autorités de surveillance du marché concernées devraient évaluer ces produits et, si elles constatent leur conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans le règlement applicable, il convient qu'elles adoptent des mesures autorisant la mise sur le marché de l'Union de ces EPI pendant une période limitée ou pendant la durée de réalisation de la procédure d'évaluation de la conformité par l'organisme notifié. Pour faire en sorte que de tels produits puissent être mis à disposition dans d'autres États membres et compte tenu de l'importance de garantir un échange efficace d'informations ainsi qu'une action coordonnée face à toute menace pesant sur la santé et la sécurité des citoyens, il convient que l'autorité de surveillance du marché qui procède à une telle évaluation communique sa décision aux autorités des autres États membres et à la Commission par les canaux réguliers d'échange d'information en matière de surveillance du marché.

- (25) Étant donné que certains types d'EPI ou de dispositifs médicaux utilisés dans le contexte de l'épidémie de COVID-19 peuvent également être employés à d'autres fins, il importe que les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que les EPI ou dispositifs médicaux non porteurs du marquage CE qui sont susceptibles d'être mis sur le marché de l'Union conformément au paragraphe 8 de la présente recommandation soient exclusivement mis à la disposition des professionnels de la santé,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

1. Dans le but de garantir la disponibilité d'EPI et de dispositifs médicaux pour assurer une protection adéquate dans le contexte de l'épidémie de COVID-19, la Commission invite l'ensemble des opérateurs économiques, d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les organismes notifiés et les autorités de surveillance du marché à mettre en œuvre toutes les mesures à leur disposition pour soutenir les efforts visant à faire en sorte que l'offre d'EPI et de dispositifs médicaux sur le marché de l'UE dans son intégralité réponde à la demande en constante augmentation. Toutefois, ces mesures ne devraient pas avoir d'effet préjudiciable sur le niveau global de santé et de sécurité, et il importe que l'ensemble des acteurs concernés veillent à ce que tout EPI ou dispositif médical mis sur le marché de l'UE continue à assurer un niveau adéquat de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs.

PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

2. Les organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2016/425 devraient définir des priorités et réaliser rapidement les activités d'évaluation de la conformité dans le cadre de toute nouvelle demande déposée par un opérateur économique en ce qui concerne les EPI nécessaires pour assurer la protection dans le contexte de l'épidémie de COVID-19.
3. Dans le cas des EPI fabriqués conformément à des solutions techniques autres que les normes harmonisées, les recommandations de l'OMS relatives à la sélection appropriée d'EPI peuvent être utilisées comme source de référence possible concernant de telles solutions techniques, pour autant que lesdites solutions techniques garantissent un niveau adéquat de protection correspondant aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées dans le règlement (UE) 2016/425.
4. Il convient que les organismes notifiés qui délivrent des attestations pour des EPI fabriqués en suivant des solutions techniques autres que les normes harmonisées informent immédiatement l'autorité notifiante concernée ainsi que les autres organismes notifiés en vertu du règlement (UE) 2016/425 des attestations délivrées et de la solution technique spécifique retenue. Les organismes notifiés devraient échanger de telles informations par l'intermédiaire du groupe de coordination des organismes notifiés mis en place conformément à l'article 36 du règlement (UE) 2016/425.
5. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la possibilité, pour les États membres, d'autoriser des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité devrait également être envisagée, conformément à l'article 11, paragraphe 13, de la directive 93/42/CEE et à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745, une fois ce dernier applicable, également lorsque l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise.

PROCÉDURES DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ

6. Les autorités compétentes en matière de surveillance du marché dans les États membres devraient accorder la priorité aux EPI ou aux dispositifs médicaux non conformes qui présentent des risques graves pour la santé et la sécurité des utilisateurs auxquels ils sont destinés.
7. Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que des EPI ou des dispositifs médicaux garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité conformément aux exigences essentielles énoncées dans le règlement (UE) 2016/425 ou aux exigences de la directive 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745, même lorsque les procédures d'évaluation de la conformité, y compris l'apposition du marquage CE n'ont pas été menées à leur terme dans le respect des règles harmonisées, elles peuvent autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union pendant une période limitée et pendant que les procédures nécessaires sont effectuées.
8. Des EPI ou dispositifs médicaux ne portant pas le marquage CE pourraient également faire l'objet d'une évaluation ou faire partie d'un achat mis en place par les autorités compétentes d'un État membre, à condition qu'il soit garanti que de tels produits seront exclusivement mis à la disposition des professionnels de la santé pendant la durée de la crise sanitaire actuelle, n'entreront pas dans les filières habituelles de distribution et ne seront pas à la disposition des autres utilisateurs.

9. Les autorités de surveillance du marché devraient informer immédiatement la Commission et les autres États membres de toute modalité temporaire autorisée concernant des EPI ou des dispositifs médicaux spécifiques. En ce qui concerne les EPI, le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) devrait être utilisé à cet effet.

Fait à Bruxelles, le 13 mars 2020.

Par la Commission
Thierry BRETON
Membre de la Commission
