

II

(Nezakonodavni akti)

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2020/403

od 13. ožujka 2020.

o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti koju predstavlja COVID-19

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Zbog izbijanja globalne epidemije COVID-19 i brzog širenja virusa različitim regijama EU-a, potražnja za osobnom zaštitnom opremom (dalje u tekstu „OZO”) kao što su maske za lice, rukavice, zaštitni kombinezoni ili zaštitne naočale te za medicinskim proizvodima kao što su kirurške maske, zaštitne rukavice i neke vrste zaštitnih kuta eksponencijalno raste. Pod velikim je opterećenjem posebno lanac opskrbe određenim vrstama OZO-a kao što su maske za jednokratnu uporabu, i to zbog eksponencijalnog rasta potražnje i putem postojećih i putem novih kanala. Osim toga, globalni lanac opskrbe takvim proizvodima pretrpio je i znatne poremećaje, koji su se odrazili i na tržište EU-a.
- (2) Imajući na umu da su zdravlje i sigurnost građana EU-a apsolutni prioritet, iznimno je važno osigurati brzu dostupnost najprimjerenijeg OZO-a i medicinskih proizvoda koji omogućuju odgovarajuću zaštitu onima kojima je najpotrebnija.
- (3) Gospodarski subjekti koji djeluju u EU-u neumorno rade na povećanju svojih kapaciteta za proizvodnju i distribuciju. Kako bi ublažili učinke različitih čimbenika koji dovode do poremećaja, gospodarski subjekti preobličuju svoje opskrbe lance pokretanjem novih proizvodnih linija i/ili diversifikacijom svoje baze dobavljača. Ta nastojanja dionika iz industrije ne mogu imati potpun učinak ako se povećana ponuda ne može bez odgode naći na tržištu.
- (4) Zahtjevi za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište osobne zaštitne opreme utvrđeni su u Uredbi (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ ⁽¹⁾.
- (5) Zahtjevi za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda utvrđeni su Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽²⁾. Ta se direktiva stavlja izvan snage Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽³⁾, s učinkom od 26. svibnja 2020.
- (6) Maske za jednokratnu i ponovnu uporabu koje štite od opasnih čestica, kombinezoni, rukavice i zaštitne naočale za jednokratnu i ponovnu uporabu koji se koriste za prevenciju i zaštitu od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi proizvodi su iz područja primjene Uredbe (EU) 2016/425.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51).

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

- (7) Kirurške maske, zaštitne rukavice i neke vrste zaštitnih kuta proizvodi su obuhvaćeni područjem primjene Direktive 93/42/EEZ i Uredbe (EU) 2017/745.
- (8) Zbog opasnosti koju predstavlja COVID-19 takvi su OZO-i i medicinski proizvodi neophodni zdravstvenim djelatnicima, osobama koje prve reagiraju i drugom osoblju koje radi na suzbijanju virusa i sprečavanju njegova daljnjeg širenja.
- (9) Uredbom (EU) 2016/425 u potpunosti se usklađuju pravila o projektiranju, proizvodnji i stavljanju OZO-a na tržište Unije te se utvrđuje niz bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva za OZO na temelju razvrstavanja OZO-a ovisno o riziku od kojeg treba zaštititi korisnike. Stoga se svaki OZO proizveden u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 može slobodno kretati na unutarnjem tržištu, a države članice ne smiju uvoditi dodatne i različite zahtjeve u pogledu proizvodnje i stavljanja takvih proizvoda na tržište.
- (10) Direktivom 93/42/EEZ i Uredbom (EU) 2017/745 potpuno se usklađuju pravila za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda Unije te se utvrđuje niz bitnih zahtjeva i općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, na temelju klasifikacije medicinskih proizvoda ovisno o posebnim pravilima prema namjeni proizvoda. Stoga se proizvodi proizvedeni u skladu s Direktivom Vijeća 93/42/EEZ i Uredbom (EU) 2017/745 mogu slobodno kretati na unutarnjem tržištu, a države članice ne smiju uvoditi dodatne i različite zahtjeve u pogledu proizvodnje i stavljanja takvih proizvoda na tržište.
- (11) OZO namijenjen zaštiti od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi naveden je u Prilogu I. Uredbi (EU) 2016/425 kao kategorija III., koja obuhvaća samo rizike koji mogu uzrokovati „vrlo ozbiljne posljedice poput smrti ili trajnih zdravstvenih posljedica“.
- (12) Relevantni medicinski proizvodi kao neinvazivni proizvodi pripadaju razredu I., osim ako se primjenjuju posebna pravila.
- (13) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2016/425 za stavljanje OZO-a na tržište proizvođači provode odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti i, ako je odgovarajućim postupkom dokazana usklađenost s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, stavljaju oznaku CE.
- (14) U skladu s člankom 11. Direktive 93/42/EEZ i člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745, nakon što se ona počne primjenjivati, za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište proizvođači provode primjenjive postupke ocjenjivanja sukladnosti i, ako je odgovarajućim postupkom dokazana sukladnost s primjenjivim bitnim zahtjevima ili općim zahtjevima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti, stavljaju oznaku CE. Države članice na propisno utemeljen zahtjev mogu odobriti odstupanja od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za stavljanje na tržište i uporabu na svojem državnom području pojedinačnih proizvoda čija je uporaba u interesu zaštite zdravlja.
- (15) Uredba (EU) 2016/425 tehnološki je neutralna i ne propisuje posebna obvezna tehnička rješenja za projektiranje proizvoda OZO-a. Umjesto toga, Prilog II. Uredbi (EU) 2016/425 sadržava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje bi OZO trebao ispunjavati kako bi se mogao staviti na tržište i slobodno kretati na cijelom tržištu EU-a.
- (16) Direktiva 93/42/EEZ i Uredba (EU) 2017/745 tehnološki su neutralne i ne propisuju posebna obvezna tehnička rješenja za projektiranje medicinskih proizvoda. Umjesto toga, u Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ navode se bitni zahtjevi, a u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/745 opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti koje bi medicinski proizvodi trebali ispunjavati kako bi se mogli stavljati na tržište i slobodno kretati na cijelom tržištu EU-a.
- (17) Članak 14. Uredbe (EU) 2016/425 proizvođačima nudi mogućnost da se oslanjaju na posebna tehnička rješenja, koja su opisana u usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*. U skladu s tim člankom, odluči li proizvođač primijeniti takvo tehničko rješenje, pretpostavlja se da je OZO u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima obuhvaćenima predmetnom usklađenom normom ili njezinim dijelovima. Međutim, usklađenost s usklađenom normom nije obvezna. Proizvođači mogu sami odabrati druga tehnička rješenja pod uvjetom da se konkretnim rješenjem koje se nastavi primjenjivati osigurava usklađenost OZO-a s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.

- (18) Članak 5. Direktive 93/42/EEZ i članak 8. Uredbe (EU) 2017/745 proizvođačima nude mogućnost da se oslanjaju na posebna tehnička rješenja, koja su opisana u usklađenim normama ili njihovim dijelovima, na koje su upućivanja objavljena u *Službenom listu Europske unije*. U skladu s tim člankom, odluči li proizvođač primijeniti takvo tehničko rješenje, pretpostavlja se da je medicinski proizvod u skladu sa zahtjevima obuhvaćenima predmetnom usklađenom normom ili njezinim dijelovima. Međutim, usklađenost s usklađenom normom nije obvezna. Proizvođači mogu sami odabrati druga tehnička rješenja pod uvjetom da se konkretnim rješenjem koje se nastavi primjenjivati osigurava usklađenost medicinskog proizvoda primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima.
- (19) Člankom 19. Uredbe (EU) 2016/425 utvrđuju se posebni postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite kategorije OZO-a. U skladu s tim člankom proizvode OZO-a kategorije III., poput onih koji su osmišljeni za zaštitu od štetnih bioloških uzročnika, trebalo bi podvrgnuti posebnoj kombinaciji postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji su opisani u prilogima V., VII. i VIII. te uredbe. U svaki od različitih postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuje obvezno se mora uključiti tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je treća strana.
- (20) Člankom 11. Direktive 93/42/EEZ i člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745, nakon što se ona počne primjenjivati, utvrđuju se posebni postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite kategorije medicinskih proizvoda. U skladu s tim člancima medicinske proizvode iz I. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, trebalo bi podvrgnuti postupku ocjenjivanja sukladnosti za EZ izjavu o sukladnosti bez uključivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je treća strana.
- (21) Prijavljena tijela su tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovale države članice i koja su ovlaštena za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti koje provode treće strane u skladu s Uredbom (EU) 2016/425. U skladu s člankom 26. stavkom 4. i točkom 7. podtočkom (f) Priloga V. Uredbi (EU) 2016/425 prijavljena tijela moraju procijeniti ispunjava li OZO primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. Prijavljena tijela trebaju provesti tu procjenu ne samo ako je proizvođač primijenio usklađene norme, već i u situaciji u kojoj je proizvođač primijenio druga tehnička rješenja. Pri dostavljanju potvrda o ocjeni sukladnosti prijavljena tijela moraju obavijestiti tijela koja provode prijavljivanje te možda i druga prijavljena tijela o potvrdama koje su izdala, kako je utvrđeno člankom 34. Uredbe (EU) 2016/425.
- (22) Prijavljena tijela stoga bi trebala procijeniti ispunjavaju li proizvodi proizvedeni u skladu s drugim tehničkim rješenjima, poput onih sadržanih u preporukama Svjetske zdravstvene organizacije o odgovarajućem odabiru OZO-a, i bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve. S obzirom na važnost osiguravanja učinkovite razmjene informacija među svim dionicima u lancu opskrbe OZO-om, ako prijavljena tijela zaključče da OZO koji je usklađen s drugom posebnom normom ili tehničkim rješenjem ispunjava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koji se na njega primjenjuju, razmjena tih informacija bit će ključna za olakšavanje brze procjene drugih proizvoda koji su proizvedeni u skladu s istom posebnom normom ili tehničkim rješenjem. U tu se svrhu prijavljena tijela mogu koristiti postojećim kanalima za razmjenu informacija u okviru koordinacijskih skupina osnovanih u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) 2016/425.
- (23) Nadalje, u skladu s relevantnim postupcima nadzora tržišta iz Uredbe (EU) 2016/425, a posebno iz njezina članka 38. stavaka 1. i 2., ako tijelo za nadzor tržišta naiđe na OZO koji nije označen oznakom CE, mora ga ocijeniti. Ako tijekom ocjenjivanja tijela za nadzor tržišta ustanove da OZO ne ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi, od gospodarskog subjekta moraju tražiti da poduzme korektivne mjere za usklađivanje OZO-a ili da opozove ili povuče OZO, razmjerno prirodi rizika. Ona također obavješćuju Komisiju i drugu državu članicu o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zatraže da poduzme gospodarski subjekt.
- (24) U skladu s tim i kako bi se riješio problem nedostatka OZO-a potrebnog u kontekstu izbijanja epidemije COVID-19, ako OZO koji ne nosi oznaku CE treba ući na tržište EU-a, relevantna tijela za nadzor tržišta trebala bi ocijeniti te proizvode i, ako se utvrdi da ispunjavaju bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve utvrđene u relevantnoj uredbi, poduzeti mjere kojima se dopušta da se takav OZO stavlja na tržište Unije u ograničenom razdoblju ili dok prijavljeno tijelo provodi postupak ocjenjivanja sukladnosti. Kako bi se osiguralo da takvi proizvodi mogu biti dostupni u drugim državama članicama te s obzirom na važnost osiguravanja učinkovite razmjene informacija i koordiniranog odgovora na sve prijetnje zdravlju i sigurnosti građana, primjereno je da tijelo za nadzor tržišta koje provodi takvo ocjenjivanje o svojoj odluci obavijesti tijela drugih država članica i Komisiju putem kanala za redovitu razmjenu informacija o nadzoru tržišta.

- (25) Budući da se određeni tipovi OZO-a ili medicinski proizvodi koji se upotrebljavaju u kontekstu izbijanja epidemije COVID-19 mogu koristiti i u druge svrhe, potrebno je da države članice poduzmu sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da OZO ili medicinski proizvodi koji nemaju oznaku CE, a koji se mogu staviti na tržište Unije u skladu sa stavkom 8. ove Preporuke, budu dostupni samo zdravstvenim djelatnicima,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

1. Kako bi se osigurala dostupnost osobne zaštitne opreme i medicinskih proizvoda za primjerenu zaštitu tijekom epidemije COVID-19, Komisija poziva sve gospodarske subjekte u cijelom opskrbnom lancu, kao i prijavljena tijela i tijela za nadzor tržišta, da poduzmu sve mjere koje su im na raspolaganju kako bi poduprli napore čiji je cilj osigurati da opskrba OZO-om i medicinskim proizvodima na cijelom tržištu EU-a odgovara stalnom rastu potražnje. Međutim, takve mjere ne bi trebale imati štetan učinak na ukupnu razinu zdravlja i sigurnosti te bi svi relevantni dionici trebali osigurati da svaki OZO ili medicinski proizvod koji se stavlja na tržište EU-a i dalje pruža odgovarajuću razinu zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika.

POSTUPCI OCJENJIVANJA SUKLADNOSTI

2. Tijela prijavljena na temelju Uredbe (EU) 2016/425 trebala bi dati prednost i brzo provesti aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u okviru svih novih zahtjeva gospodarskih subjekata za OZO koje su potrebne za zaštitu u kontekstu izbijanja epidemije COVID-19.
3. U slučaju OZO-a proizvedenog u skladu s tehničkim rješenjima koja nisu usklađene norme, preporuke Svjetske zdravstvene organizacije o odgovarajućem odabiru OZO-a mogu se upotrijebiti kao referentni izvor za takva tehnička rješenja, pod uvjetom da se navedenim tehničkim rješenjima osigurava odgovarajuća razina zaštite koja odgovara primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2016/425.
4. Prijavljena tijela koja izdaju certifikate za OZO proizveden u skladu s drugim tehničkim rješenjima koja nisu usklađene norme trebala bi odmah obavijestiti relevantno tijelo koje provodi prijavljivanje kao i druga prijavljena tijela na temelju Uredbe (EU) 2016/425 o izdanim certifikatima i konkretnom primijenjenom tehničkom rješenju. Prijavljena tijela trebala bi razmjenjivati takve informacije koordinirajući se u okviru skupine prijavljenih tijela osnovane u skladu s člankom 36. Uredbe (EU) 2016/425.
5. Kad je riječ o medicinskim proizvodima, trebalo bi razmotriti i mogućnost da države članice odobre odstupanja od postupaka ocjenjivanja sukladnosti, u skladu s člankom 11. stavkom 13. Direktive 93/42/EEZ i člankom 59. Uredbe (EU) 2017/745 nakon što se ona počne primjenjivati, i kada intervencija prijavljenog tijela nije potrebna.

POSTUPCI NADZORA TRŽIŠTA

6. Za relevantna tijela za nadzor tržišta u državama članicama prioritet bi trebali biti nesukladni OZO ili medicinski proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik povezan sa zdravljem i sigurnošću predviđenih korisnika.
7. Ako tijela za nadzor tržišta utvrde da OZO ili medicinski proizvodi osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite zdravlja i sigurnosti u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Uredbom (EU) 2016/425 ili zahtjevima Direktive 93/42/EEZ ili Uredbe (EU) 2017/745, čak i ako postupci ocjenjivanja sukladnosti, uključujući stavljanje oznake CE, nisu u potpunosti završeni u skladu s usklađenim pravilima, mogu odobriti stavljanje na raspolaganje tih proizvoda na tržištu Unije na ograničeno razdoblje i dok se provode potrebni postupci.
8. OZO ili medicinski proizvodi koji ne nose oznaku CE mogli bi biti predmet ocjene i kupnje koju organiziraju relevantna nadležna tijela države članice pod uvjetom da se osigura da su takvi proizvodi dostupni samo zdravstvenim djelatnicima dok traje aktualna zdravstvena kriza te da ne ulaze u redovne distribucijske kanale i da se ne stavljaju na raspolaganje drugim korisnicima.

9. Tijela za nadzor tržišta trebala bi odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o svakom privremenom aranžmanu koji su odobrili za određeni OZO ili medicinske proizvode. Za OZO bi to trebalo učiniti putem Informacijskog i komunikacijskog sustava za tržišni nadzor (ICSMS).

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2020.

Za Komisiju
Thierry BRETON
Član Komisije
