

II

(Nem jogalkotási aktusok)

AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/403 AJÁNLÁSA

(2020. március 13.)

a COVID-19 jelentette fenyegetés összefüggésében a megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti eljárásokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

- (1) a COVID-19 jelenlegi globális kitörésével és a vírus több uniós régiót érintő gyors terjedésével összefüggésben exponenciálisan megnőtt az egyéni védőeszközök – többek között a védőmaszkok, a kesztyűk, a védőoverálok és a szemvédők –, valamint az orvostechnikai eszközök – többek között a sebészeti maszkok, a vizsgálati kesztyűk és egyes köpenyek – iránti kereslet. Konkrétabban, bizonyos típusú egyéni védőeszközök, így például az egyszer használatos arcmaszkok ellátási láncá súlyos terhelésnek van kitéve, ami a kereslet exponenciális növekedésének tudható be, a meglévő és az új ellátási csatornákon egyaránt. Ezenfelül az ilyen termékek globális ellátási láncában is jelentős zavarok tapasztalhatók, amelyek hatásai az uniós piacon is érezhetők.
- (2) Tekintettel arra, hogy az uniós polgárok egészsége és biztonsága elsődleges prioritást élvez, alapvető fontosságú, hogy a megfelelő védelmet biztosító, legmegfelelőbb egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök mielőbb a leginkább rászorulóknak rendelkezésére álljanak.
- (3) Az Unió-szerte aktív gazdasági szereplők fáradhatatlanul dolgoznak gyártási és forgalmazási kapacitásuk bővítésén. A zavart okozó tényezők hatásainak enyhítése érdekében a gazdasági szereplők új gyártósorok indításával és/vagy beszállítói bázisuk diverzifikálásával töreksenek ellátási láncuk átalakítására. Az ipar érdekelt felei által tett erőfeszítések nem tudják teljes mértékben kifejezteni hatásukat, ha a megnövekedett kínálat nem tud indokolatlan késedelem nélkül megjelenni a piacon.
- (4) Az egyéni védőeszközök kialakításának, gyártásának és forgalomba hozatalának követelményeit az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ határozza meg.
- (5) Az orvostechnikai eszközök kialakításának, gyártásának és forgalomba hozatalának követelményeit az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ határozza meg. Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 2020. május 26-i hatállyal hatályon kívül helyezte.
- (6) A részecskék által előidézett veszélyekkel szemben védelmet biztosító egyszer használatos és újrafelhasználható arcmaszkok, a fertőző anyagokkal – többek között a vírusokkal – szembeni megelőzésre és védekezésre használt egyszer használatos és újrafelhasználható overálok, kesztyűk és szemvédők olyan termékek, amelyek az (EU) 2016/425 rendelet hatálya alá tartoznak.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

- (7) A sebészeti maszkok, a vizsgálati kesztyűk és bizonyos típusú köpenyek olyan termékek, amelyek a 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelet hatálya alá tartoznak.
- (8) A COVID-19 jelentette fenyegetés összefüggésében az ilyen egyéni védőeszközök és orvostechikai eszközök alapvető fontosságúak az egészségügyi dolgozók, az elsődleges beavatkozók és a vírus megfékezésére és továbbterjedésének megakadályozására irányuló erőfeszítésekben részt vevő egyéb személyzet számára.
- (9) Az (EU) 2016/425 rendelet teljes mértékben harmonizálja az egyéni védőeszközök kialakítására, gyártására és uniós forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, valamint az egyéni védőeszközökre vonatkozóan kockázati kategóriába való besorolásuk szerint számos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt határoz meg attól a kockázattól függően, amely ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt. Ezért az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően gyártott egyéni védőeszközök szabadon mozoghatnak a belső piacon, és a tagállamok nem vezethetnek be további és eltérő követelményeket az ilyen termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (10) A 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelet teljes mértékben harmonizálja az orvostechikai eszközök kialakítására, gyártására és uniós forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, valamint számos alapvető követelményt, illetve a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményt határoz meg az orvostechikai eszközök osztályozása alapján, az eszközök rendeltetése szerint megállapított egyedi szabályoktól függően. Ezért a 93/42/EGK tanácsi irányelvnek és az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően gyártott orvostechikai eszközök szabadon mozoghatnak a belső piacon, és a tagállamok nem vezethetnek be további és eltérő követelményeket az ilyen termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (11) A fertőző anyagokkal – többek között a vírusokkal – szembeni védekezésre szánt egyéni védőeszközöket az (EU) 2016/425 rendelet I. mellékletének III. kategóriája sorolja fel, amely kizárólag azokat a kockázatokat foglalja magában, amelyek „olyan súlyos következményekkel járhatnak, mint például halál vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodás”.
- (12) Az érintett orvostechikai eszközöket nem invazív eszközként az I. osztályba sorolják, amennyiben más egyedi szabályok nem alkalmazandók.
- (13) Az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkével összhangban az egyéni védőeszközök forgalomba hozatala érdekében a gyártók elvégzik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, és amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést, elhelyezik a terméken a CE-jelölést.
- (14) A 93/42/EGK irányelv 11. cikkével, valamint az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkével összhangban – amint ez utóbbi alkalmazandóvá válik – az orvostechikai eszközök forgalomba hozatala érdekében a gyártók elvégzik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, és amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az alapvető követelményeknek, illetve a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést, elhelyezik a terméken a CE-jelölést. Kellően indokolt kérelem alapján a tagállamok engedélyezhetik a megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérést, így az érintett tagállam területén olyan egyedi eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyeket az egészségvédelem érdekében használnak.
- (15) Az (EU) 2016/425 rendelet technológiai szempontból semleges és az egyéni védőeszközök kialakítása tekintetében nem ír elő kötelező érvényű konkrét műszaki megoldásokat. Az (EU) 2016/425 rendelet II. melléklete ugyanakkor meghatározza azokat az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, amelyeknek az egyéni védőeszközöknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az EU teljes piacán forgalomba hozhatók legyenek és szabadon mozoghassanak.
- (16) A 93/42/EGK irányelv és az (EU) 2017/745 rendelet technológiai szempontból semleges és az orvostechikai eszközök kialakítása tekintetében nem ír elő kötelező érvényű konkrét műszaki megoldásokat. A 93/42/EGK irányelv I. melléklete ugyanakkor meghatározza azokat az alapvető követelményeket, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete pedig a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, amelyeknek az orvostechikai eszközöknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az EU teljes piacán forgalomba hozhatók legyenek és szabadon mozoghassanak.
- (17) Az (EU) 2016/425 rendelet 14. cikke lehetővé teszi a gyártók számára, hogy olyan egyedi műszaki megoldásokra támaszkodjanak, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. E cikkel összhangban, ha a gyártó ilyen műszaki megoldás alkalmazása mellett dönt, vélelmezni kell, hogy az egyéni védőeszköz megfelel azoknak az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak. A harmonizált szabványoknak való megfelelés azonban nem kötelező. A gyártók szabadon választhatnak más műszaki megoldásokat, amennyiben az alkalmazott egyedi megoldás biztosítja, hogy az egyéni védőeszköz megfelelően az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

- (18) A 93/42/EGK irányelv 5. cikke és az (EU) 2017/745 rendelet 8. cikke lehetővé teszi a gyártók számára, hogy olyan egyedi műszaki megoldásokra támaszkodjanak, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. E cikkel összhangban, ha a gyártó ilyen műszaki megoldás alkalmazása mellett dönt, vélelmezni kell, hogy az orvostechikai eszköz megfelel azoknak a követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak. A harmonizált szabványoknak való megfelelés azonban nem kötelező. A gyártók szabadon választhatnak más műszaki megoldásokat, amennyiben az alkalmazott egyedi megoldás biztosítja, hogy az orvostechikai eszköz megfelelően az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (19) Az (EU) 2016/425 rendelet 19. cikke meghatározza az egyéni védőeszközök különböző kockázati kategóriái esetében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat. E cikk értelmében a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközöket, köztük a fertőző anyagokkal szembeni védekezésre szánt egyéni védőeszközöket a megfelelőségértékelési eljárások speciális kombinációinak kell alávetni, melyeket a rendelet V., VII. és VIII. melléklete ismertet. A különböző alkalmazható megfelelőségértékelési eljárások mindegyike előírja egy, a harmadik felek körébe tartozó megfelelőségértékelő szervezet bevonását.
- (20) A 93/42/EGK irányelv 11. cikke és az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke – amint ez utóbbi alkalmazandóvá válik – meghatározza az orvostechikai eszközök különböző osztályaira alkalmazandó konkrét megfelelőségértékelési eljárásokat. E cikknek értelmében az I. osztályba tartozó orvostechikai eszközöket – a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – harmadik fél megfelelőségértékelő szervezet bevonása nélkül alá kell vetni az EU-megfelelőségi nyilatkozathoz kapcsolódó megfelelőségértékelési eljárásnak.
- (21) A bejelentett szervezetek a tagállamok által kijelölt és az (EU) 2016/425 rendelet értelmében harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok elvégzésére felhatalmazott megfelelőségértékelő szervezetek. Az (EU) 2016/425 rendelet 26. cikkének (4) bekezdése és V. melléklete 7. pontjának f) alpontja értelmében a bejelentett szervezeteknek értékelniük kell, hogy az egyéni védőeszköz megfelel-e az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. A bejelentett szervezeteknek nem csak akkor kell elvégezniük ezt az értékelést, ha a gyártó alkalmazta a harmonizált szabványokat, hanem olyan helyzetben is, amikor a gyártó más műszaki megoldásokat alkalmazott. Az (EU) 2016/425 rendelet 34. cikke értelmében a bejelentett szervezeteknek a megfelelőségértékelési tanúsítványok kiadásakor tájékoztatniuk kell bejelentő hatóságait, és adott esetben más bejelentett szervezeteket is értesíteniük kell az általuk kiadott tanúsítványokról.
- (22) A bejelentett szervezeteknek ezért értékelniük kell, hogy az egyéb műszaki megoldásokkal – például az egyéni védőeszközök megfelelő kiválasztására vonatkozó WHO-ajánlásokkal – összhangban gyártott termékek megfelelnek-e az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek is. Tekintettel arra, hogy fontos biztosítani az egyéni védőeszközök ellátási láncában részt vevő valamennyi érdekelt fél közötti hatékony információcserét, amennyiben a bejelentett szervezetek arra a következtetésre jutnak, hogy egy másik konkrét szabvány vagy műszaki megoldás szerinti adott egyéni védőeszköz megfelel a rá vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, ezen információk megosztása fontos szerepet fog játszani az ugyanazon konkrét szabvány vagy műszaki megoldás szerint gyártott más termékek gyors értékelésének megkönnyítésében. E célból a bejelentett szervezetek igénybe vehetik az információcsere érdekében az (EU) 2016/425 rendelet 36. cikkével összhangban létrehozott koordinációs csoportok keretében létrehozott csatornákat.
- (23) Ezenkívül az (EU) 2016/425 rendeletben és különösen annak 38. cikke (1) és (2) bekezdésében meghatározott vonatkozó piacfelügyeleti eljárásoknak megfelelően, amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság nem CE-jelöléssel ellátott egyéni védőeszközzel találkozik, azt értékelnie kell. Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszköz nem felel meg a rendeletben meghatározott követelményeknek, felszólítják a gazdasági szereplőt, hogy tegye meg a kockázat jellegével arányos korrekciós intézkedéseket annak érdekében, hogy az egyéni védőeszköz megfelelően a követelményeknek, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt. Tájékoztatják továbbá a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.
- (24) Ennek megfelelően a COVID-19 kitörésével összefüggésben szükséges egyéni védőeszközök hiányának kezelése érdekében, amennyiben nem CE-jelöléssel ellátott egyéni védőeszközöket szándékoznak az uniós piacra behozni, az illetékes piacfelügyeleti hatóságoknak értékelniük kell a termékeket, és amennyiben megállapítást nyer, hogy azok megfelelnek a vonatkozó rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, olyan intézkedéseket kell hozniuk, amelyek korlátozott ideig – vagy amíg a bejelentett szervezet által folytatott megfelelőségértékelési eljárás folyamatban van – lehetővé teszik az ilyen egyéni védőeszközöknek az uniós piacon történő forgalomba hozatalát. Annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen termékek más tagállamokban is rendelkezésre bocsáthatók legyenek, és tekintettel a hatékony információcsere, valamint a polgárok egészségét és biztonságát fenyegető valamennyi veszélyre való összehangolt reagálás biztosításának fontosságára, helyénvaló, hogy az ilyen értékelést végző piacfelügyeleti hatóság a rendszeres piacfelügyeleti információcsere-csatornákon keresztül tájékoztassa döntéséről a többi tagállam hatóságait és a Bizottságot.

- (25) Tekintettel arra, hogy a COVID-19 kitörésével összefüggésben használt egyes egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök más célokra is felhasználhatók, a tagállamoknak minden megfelelő intézkedést meg kell tenniük annak biztosítása érdekében, hogy az ezen ajánlás 8. pontjával összhangban az uniós piacon forgalomba hozható, CE-jelöléssel nem rendelkező egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök csak az egészségügyi dolgozók számára legyenek elérhetők,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

1. A COVID-19 járvány kitörése idején megfelelő védelmet biztosító egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök rendelkezésre állásának biztosítása érdekében a Bizottság felkéri az ellátási lánc valamennyi gazdasági szereplőjét, valamint a bejelentett szervezeteket és a piacfelügyeleti hatóságokat, hogy tegyenek meg minden rendelkezésükre álló intézkedést az annak biztosítását célzó erőfeszítések támogatása érdekében, hogy az egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközökkel való ellátottság az egész uniós piacon megfeleljen a folyamatosan növekvő keresletnek. Ezek az intézkedések azonban nem lehetnek káros hatással az egészségvédelem és a biztonság általános szintjére, és valamennyi érdekelt félnek biztosítani kell, hogy az uniós piacon forgalomba hozott valamennyi egyéni védőeszköz és orvostechnikai eszköz továbbra is megfelelő védelmet nyújtson a felhasználók egészsége és biztonsága szempontjából.

MEGFELELŐSÉGTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

2. Az (EU) 2016/425 rendelet szerinti bejelentett szervezeteknek a gazdasági szereplők által a COVID-19 kitörésével összefüggésben a védelemhez szükséges egyéni védőeszközökre vonatkozóan újonnan benyújtott valamennyi kérelem esetében prioritásként kell kezelniük és gyorsan el kell végezniük a megfelelőségértékelési tevékenységeket.
3. A harmonizált szabványoktól eltérő műszaki megoldások alkalmazásával gyártott egyéni védőeszközök esetében az egyéni védőeszközök megfelelő kiválasztására vonatkozó WHO-ajánlások felhasználhatók az ilyen műszaki megoldásokra vonatkozó lehetséges referenciaforrásként, amennyiben az említett műszaki megoldások által biztosított védelmi szint megfelel az (EU) 2016/425 rendeletben megállapított, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
4. A harmonizált szabványoktól eltérő műszaki megoldások alkalmazásával gyártott egyéni védőeszközökre tanúsítványt kiállító bejelentett szervezeteknek haladéktalanul tájékoztatniuk kell az érintett bejelentő hatóságot és az (EU) 2016/425 rendelet szerinti többi bejelentett szervezetet a kiadott tanúsítványokról és a követett konkrét műszaki megoldásról. A bejelentett szervezeteknek az ilyen információkat az (EU) 2016/425 rendelet 36. cikke alapján létrehozott koordináció útján, a bejelentett szervezetek ágazati csoportjában kell kicserélniük.
5. Az orvostechnikai eszközök esetében mérlegelni kell azt a lehetőséget is, hogy a tagállamok abban az esetben is eltéréseket engedélyezzenek a megfelelőségértékelési eljárások alól, a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (13) bekezdésével és – amint az utóbbi alkalmazandóvá válik – az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkével összhangban, ha nincs szükség bejelentett szervezet közreműködésére.

PIACFELÜGYELETI ELJÁRÁSOK

6. A tagállamok érintett piacfelügyeleti hatóságainak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk azokra a nem megfelelő egyéni védőeszközökre vagy orvostechnikai eszközökre, amelyek súlyos kockázatot jelentenek a célfelhasználók egészségére és biztonságára nézve.
7. Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök az (EU) 2016/425 rendeletben meghatározott alapvető követelményekkel, illetve a 93/42/EGK irányelvben vagy az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban megfelelő egészségvédelmi és biztonsági szintet biztosítanak annak ellenére, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat – beleértve a CE-jelölés feltüntetését is – nem fejezték be teljes mértékben a harmonizált szabályoknak megfelelően, korlátozott időtartamra és a szükséges eljárások lefolytatásáig engedélyezhetik e termékeknek az Unió piacán való forgalmazását.
8. A CE-jelöléssel nem ellátott egyéni védőeszközöket és orvostechnikai eszközöket is értékelni lehet, és azok részét képezhetik az illetékes tagállami hatóságok által szervezett vásárlásoknak, feltéve, hogy biztosított, hogy ezek a termékek csak a jelenlegi egészségügyi válság ideje alatt állnak az egészségügyi dolgozók rendelkezésére, és nem kerülnek be a szokásos forgalmazási csatornába, valamint azokat nem bocsátják más felhasználók rendelkezésére.

9. A piacfelügyeleti hatóságoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot az egyes egyéni védőeszközökre vagy orvostechnikai eszközökre vonatkozó ideiglenes intézkedéseikről. Az egyéni védőeszközökre vonatkozóan e tájékoztatást a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszeren (ICSMS) keresztül kell megtenni.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 13-án.

a Bizottság részéről

Thierry BRETON

a Bizottság tagja
