

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA (ES) 2020/403

2020 m. kovo 13 d.

dėl atitikties vertinimo ir rinkos priežiūros procedūrų atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

- (1) dėl pasaulinio COVID-19 protrūkio ir greito viruso plitimo įvairiuose ES regionuose eksponentiškai išaugo asmeninių apsaugos priemonių (toliau – AAP), kaip antai veido kaukių, pirštinių, apsauginių kombinezonų ar akių apsaugos priemonių, taip pat medicinos priemonių, kaip antai chirurginių kaukių, apžiūrai naudojamų pirštinių ir tam tikrų chalatų, paklausa. Dėl eksponentinio paklausos tiek esamais, tiek naujais kanalais augimo ypač didelių sunkumų patiria tam tikrų rūšių AAP, kaip antai vienkartinio veido kaukių, tiekimo grandinė. Be to, smarkiai sutriko pasaulinė šių gaminių tiekimo grandinė, o tai paveikė ir ES rinką;
- (2) atsižvelgiant į tai, kad ES piliečių sveikata ir sauga yra svarbiausias prioritetas, ypač svarbu užtikrinti, kad tinkamiausios AAP ir medicinos priemonės, kuriomis užtikrinama tinkama apsauga, būtų greitai prieinamos tiems, kuriems jų reikia labiausiai;
- (3) visoje ES ekonominės veiklos vykdytojai deda visas pastangas atitinkamiems gamybos ir platinimo pajėgumams didinti. Siekdami sumažinti įvairių trikdžių poveikį, ekonominės veiklos vykdytojai keičia tiekimo grandinių struktūrą, diegdami naujas gamybos linijas ir (arba) įvairindami tiekėjų bazę. Šios pramonės suinteresuotųjų subjektų pastangos nebūtų visapusiškai rezultatyvios, jei padidėjusios pasiūlos nebūtų įmanoma tiekti rinkai nepagrįstai nedelsiant;
- (4) asmeninių apsaugos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo rinkai reikalavimai nustatyti 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB ⁽¹⁾;
- (5) medicinos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo rinkai reikalavimai nustatyti 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽²⁾. Nuo 2020 m. gegužės 26 d. ši direktyva panaikinama 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ⁽³⁾;
- (6) vienkartinio ir daugkartinio naudojimo veido kaukėms, kurios užtikrina apsaugą nuo kietųjų dalelių keliamų grėsmių, vienkartinio ir daugkartinio naudojimo kombinezonams, pirštinėms ir akių apsaugos priemonėms, naudojamoms prevencijai ir apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksnių, kaip antai virusų, taikomas Reglamentas (ES) 2016/425;

⁽¹⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB, OL L 81, 2016 3 31, p. 51.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

- (7) chirurginėms kaukėms, apžiūrai naudojamoms pirštinėms ir tam tikrų rūšių chalatoms taikoma Direktyva 93/42/EEB ir Reglamentas (ES) 2017/745;
- (8) atsižvelgiant į COVID-19 grėsmę, šios AAP ir medicinos priemonės kritiškai svarbios sveikatos priežiūros darbuotojams, pirmojo reagavimo tarnyboms ir kitiems viruso izoliavimo ir tolesnio plitimo prevencijos veiksmų vykdytojams;
- (9) Reglamentu (ES) 2016/425 visiškai suderintos AAP projektavimo, gamybos ir pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės ir nustatomi tam tikri esminiai AAP taikomi sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, pagrįsti AAP klasifikavimu pagal pavojų, nuo kurių jos apsaugo naudotojus, kategorijas. Todėl pagal Reglamentą (ES) 2016/425 pagaminti AAP gaminiai gali laisvai judėti visoje vidaus rinkoje ir valstybės narės negali nustatyti papildomų ir skirtingų reikalavimų, susijusių su tokių gaminių gamyba ir pateikimu rinkai;
- (10) Direktyva 93/42/EEB ir Reglamentu (ES) 2017/745 visiškai suderintos medicinos priemonių projektavimo, gamybos ir pateikimo Sąjungos rinkai taisyklės ir nustatyti tam tikri esminiai reikalavimai ir bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, pagrįsti medicinos priemonių klasifikavimu pagal konkrečias taisykles, priklausančias nuo priemonės numatomos paskirties. Todėl pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB ir Reglamentą (ES) 2017/745 pagamintos priemonės gali laisvai judėti visoje vidaus rinkoje ir valstybės narės negali nustatyti papildomų ir skirtingų reikalavimų, susijusių su tokių gaminių gamyba ir pateikimu rinkai;
- (11) AAP, skirtos apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksnių, kaip antai virusų, Reglamento (ES) 2016/425 I priede priskiriamos prie III kategorijos, į kurią įtraukti tik pavojai, kurie gali sukelti „labai rimtų pasekmių, pavyzdžiui, sukelti mirtį arba nepataisomą žalą sveikatai“;
- (12) atitinkamos medicinos priemonės kaip neinvazinės priemonės priskiriamos prie I klasės, nebent būtų taikomos specialios taisyklės;
- (13) remiantis Reglamento (ES) 2016/425 8 straipsniu, norėdami pateikti AAP gaminius rinkai gamintojai atlieka taikytiną atitikties vertinimo procedūrą ir, atlikę atitinkamą procedūrą ir nustatę, kad AAP atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pažymi gaminius CE ženklu;
- (14) remiantis Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsniu ir Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsniu (kai šis bus pradėtas taikyti), norėdami pateikti medicinos priemones rinkai gamintojai atlieka taikytiną atitikties vertinimo procedūrą ir, atlikę atitinkamą procedūrą ir nustatę, kad priemonės atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, pažymi jas CE ženklu. Valstybės narės, remdamosi tinkamai pagrįstais prašymais, gali leisti taikyti nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžiančias nuostatas dėl konkrečios priemonės, kurios naudojimas svarbus sveikatos apsaugai, pateikimo rinkai ir naudojimo pradžios atitinkamos valstybės narės teritorijoje;
- (15) Reglamentas (ES) 2016/425 atitinka technologinio neutralumo principą ir jame nenustatyti jokie konkretūs privalomi AAP gaminių projektavimo techniniai sprendimai. Vietoje tokių sprendimų Reglamento (ES) 2016/425 II priede nustatomi esminiai sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimai, kuriuos AAP turėtų atitikti, kad jas būtų galima pateikti rinkai ir jos galėtų laisvai judėti visoje ES rinkoje;
- (16) Direktyva 93/42/EEB ir Reglamentas (ES) 2017/745 atitinka technologinio neutralumo principą ir juose nenustatyti jokie konkretūs privalomi medicinos priemonių projektavimo techniniai sprendimai. Vietoje tokių sprendimų Direktyvos 93/42/EEB I priede nustatomi esminiai reikalavimai, o Reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatomi bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kuriuos medicinos priemonės turėtų atitikti, kad jas būtų galima pateikti rinkai ir jos galėtų laisvai judėti visoje ES rinkoje;
- (17) Reglamento (ES) 2016/425 14 straipsnyje gamintojams numatyta galimybė naudoti konkrečius techninius sprendimus, kurie išsamiai apibūdinti darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Remiantis šiuo straipsniu, jei gamintojas pasirenka taikyti tokių techninių sprendimą, laikoma, kad AAP atitinka esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, kuriuos apima tie darnieji standartai ar jų dalys. Vis dėlto atitiktis darniesiems standartams nėra privaloma. Gamintojai gali laisvai rinktis kitus techninius sprendimus, jei konkrečiu pasirinktu techniniu sprendimu užtikrinama, kad AAP atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus;

- (18) Direktyvos 93/42/EEB 5 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/745 8 straipsnyje gamintojams numatyta galimybė naudoti konkrečius techninius sprendimus, kurie išsamiai apibūdinti darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Remiantis šiuo straipsniu, jei gamintojas pasirenka taikyti tokį techninį sprendimą, laikoma, kad medicinos priemonė atitinka reikalavimus, kuriuos apima tie darnieji standartai ar jų dalys. Vis dėlto atitiktis darniesiems standartams nėra privaloma. Gamintojai gali laisvai rinktis kitus techninius sprendimus, jei konkrečiu pasirinktu techniniu sprendimu užtikrinama, kad medicinos priemonė atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus;
- (19) Reglamento (ES) 2016/425 19 straipsnyje nustatytos konkrečios atitikties vertinimo procedūros, taikomos skirtingų kategorijų AAP. Remiantis šiuo straipsniu, III kategorijos AAP gaminiais, kaip antai suprojektuotiems apsaugai nuo kenksmingų biologinių veiksmų, turėtų būti taikomas konkretus atitikties vertinimo procedūrų derinys, atitinkamai apibūdintas to reglamento V, VII ir VIII prieduose. Atliekant kiekvieną iš šių skirtingų atitikties vertinimo procedūrų, kurias galima pasirinkti, privalo dalyvauti trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaiga;
- (20) Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsniu ir Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsniu (kai šis bus pradėtas taikyti) nustatomos konkrečios atitikties vertinimo procedūros, taikomos skirtingų klasių medicinos priemonėms. Remiantis šiais straipsniais, I klasės medicinos priemonėms, išskyrus pagal užsakymą pagamintas arba tiriamąsias priemones, turėtų būti taikoma atitikties vertinimo procedūra dėl EB atitikties deklaravimo, nedalyvaujant trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigai;
- (21) notifikuotosios įstaigos – valstybių narių paskirtos atitikties vertinimo įstaigos, įgaliotos atlikti trečiosios šalies atitikties vertinimo užduotis pagal Reglamentą (ES) 2016/425. Remiantis Reglamento (ES) 2016/425 26 straipsnio 4 dalimi ir V priedo 7 punkto f papunkčiu, notifikuotosios įstaigos turi įvertinti, ar AAP gaminys atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Notifikuotosios įstaigos turi atlikti šį vertinimą ne tik tada, kai gamintojas taikė darniuosius standartus, bet ir tais atvejais, kai gamintojas pasirinko kitus techninius sprendimus. Suteikdamos atitikties vertinimo sertifikatus notifikuotosios įstaigos turi informuoti savo notifikuojančiąsias institucijas ir taip pat, jei reikalaujama, informuoti kitas notifikuotąsias įstaigas apie išduotus sertifikatus, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2016/425 34 straipsnyje;
- (22) taigi, notifikuotosios įstaigos turėtų įvertinti, ar gaminiai, pagaminti laikantis kitų techninių sprendimų, kaip antai pateiktų PSO rekomendacijose dėl tinkamo AAP pasirinkimo, taip pat atitinka taikytinus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus. Atsižvelgiant į tai, kad svarbu užtikrinti veiksmingą visų AAP tiekimo grandinės suinteresuotųjų subjektų keitimąsi informacija, tais atvejais, kai notifikuotosios įstaigos nusprendžia, kad AAP, pagrįsta kitokiu konkrečiu standartu ar techniniu sprendimu, atitinka jai taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, bus labai svarbu dalytis šia informacija, kad būtų lengviau greitai įvertinti kitus gaminius, pagamintus laikantis to paties konkretaus standarto ar techninio sprendimo. Tuo tikslu notifikuotosios įstaigos gali naudotis esamais keitimosi informacija kanalais, pasitelkdamos veiklos koordinavimo grupes, įsteigtas pagal Reglamento (ES) 2016/425 36 straipsnį;
- (23) be to, remiantis atitinkamomis Reglamente (ES) 2016/425, visų pirma jo 38 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytomis rinkos priežiūros procedūromis, aptikusi CE ženklu nepažymėtą AAP gaminių rinkos priežiūros institucija turi jį įvertinti. Kai, atlikdamos vertinimą, rinkos priežiūros institucijos nustato, kad AAP neatitinka minėtame reglamente nustatytų reikalavimų, jos pareikalauja, kad ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi taisomųjų veiksmų, kad užtikrintų AAP atitiktį, ją atšauktų ar pašalintų iš rinkos, atsižvelgdamas į pavojaus pobūdį. Jos taip pat informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir veiksmus, kurių jų nurodymu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojas;
- (24) taigi, norint spręsti dėl COVID-19 protrūkio būtinų AAP trūkumo problemą, kai CE ženklu nepažymėtas AAP ketinama pateikti ES rinkai, atitinkamos rinkos priežiūros institucijos turėtų įvertinti gaminius ir, nustačiusios, kad jie atitinka taikytinuose reglamentuose nustatytus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, turėtų imtis priemonių, kuriomis būtų leidžiama tokias AAP teikti Sąjungos rinkai ribotą laikotarpį arba kol, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, atliekama atitikties vertinimo procedūra. Siekiant užtikrinti, kad tokie gaminiai galėtų būti tiekiami kitose valstybėse narėse ir atsižvelgiant į tai, kad svarbu užtikrinti veiksmingą keitimąsi informacija bei suderintą reakvimą į visus pavojus piliečių sveikatai ir saugai, tokį vertinimą atliekančios rinkos priežiūros institucijos turėtų įprastais keitimosi informacija apie rinkos priežiūrą kanalais informuoti kitų valstybių narių institucijas ir Komisiją apie savo sprendimą;

- (25) atsižvelgiant į tai, kad tam tikrų rūšių AAP ar medicinos priemonės, naudojamos dėl COVID-19 protrūkio, taip pat gali būti naudojamos kitiems tikslams, valstybės narės turi imtis visų tinkamų priemonių, kad užtikrintų, kad CE ženklų nepažymėtos AAP ar medicinos priemonės, kurios gali būti pateiktos Sąjungos rinkai pagal šios rekomendacijos 8 punktą, būtų prieinamos tik sveikatos priežiūros darbuotojams,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. Siekdama užtikrinti, kad COVID-19 protrūkio sąlygomis būtų tinkamai aprūpinama AAP ir medicinos priemonėmis, Komisija ragina visus tiekimo grandinės ekonominės veiklos vykdytojus ir notifikuotąsias įstaigas bei rinkos priežiūros institucijas taikyti visas turimas priemones, kad paremtų pastangas, kuriomis siekiama užtikrinti, kad AAP ir medicinos priemonių pasiūla visoje ES rinkoje atitiktų vis didėjančią paklausą. Vis dėlto šiomis priemonėmis neturėtų būti neigiamai veikiamas bendras sveikatos ir saugos lygis ir visi atitinkami suinteresuotieji subjektai turėtų užtikrinti, kad visomis ES rinkai pateikiamomis AAP ar medicinos priemonėmis ir toliau būtų tinkamai saugoma naudotojų sveikata ir garantuojama sauga.

ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪROS

2. Reglamente (ES) 2016/425 nurodytos notifikuotosios įstaigos turėtų prioriteto tvarka ir greitai vykdyti atitikties vertinimo veiklą pagal visus naujai pateiktus ekonominės veiklos vykdytojų prašymus dėl AAP, būtinų apsaugai dėl COVID-19 protrūkio.
3. Jei AAP gaminiai pagaminti taikant ne darniuosius standartus, o kitus techninius sprendimus, kaip galimą šių techninių sprendimų nuorodą galima taikyti PSO rekomendacijas dėl tinkamo AAP pasirinkimo, jei tais techniniais sprendimais užtikrinamas tinkamas apsaugos lygis, atitinkantis Reglamentu (ES) 2016/425 taikomus esminius sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus.
4. Notifikuotosios įstaigos, išduodančios sertifikatus AAP gaminiams, pagamintiems taikant ne darniuosius standartus, o kitus techninius sprendimus, pagal Reglamentą (ES) 2016/425 turėtų nedelsdamos informuoti atitinkamą notifikuojančiąją instituciją ir kitas notifikuotąsias įstaigas apie išduotus sertifikatus ir konkretų taikytą techninį sprendimą. Notifikuotosios įstaigos turėtų keisti tokia informacija notifikuotųjų įstaigų veiklos koordinavimo grupėje, įsteigtoje pagal Reglamento (ES) 2016/425 36 straipsnį.
5. Kalbant apie medicinos priemones, taip pat turėtų būti svarstoma galimybė valstybėms narėms leisti taikyti nuo atitikties vertinimo procedūros leidžiančias nukrypti nuostatas pagal Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį ir Reglamento (ES) 2017/745 59 straipsnį (kai šis bus pradėtas taikyti), taip pat tais atvejais, kai notifikuotajai įstaigai neprivaloma dalyvauti procedūroje.

RINKOS PRIEŽIŪROS PROCEDŪROS

6. Atitinkamos valstybių narių rinkos priežiūros institucijos visų pirma turėtų skirti dėmesį reikalavimų neatitinkančioms AAP arba medicinos priemonėms, keliančioms didelį pavojų numatytų naudotojų sveikatai ir saugai.
7. Jei rinkos priežiūros institucijos nustato, kad AAP arba medicinos priemonėmis užtikrinama tinkamo lygio sveikata ir sauga pagal Reglamente (ES) 2016/425 nustatytus esminius reikalavimus arba Direktyvoje 93/42/EEB ar Reglamente (ES) 2017/745 nustatytus reikalavimus, net jei atitikties vertinimo procedūros, įskaitant žymėjimą CE ženklą, nėra visiškai užbaigtos pagal suderintas taisykles, jos gali leisti teikti šiuos gaminius Sąjungos rinkai ribotą laikotarpį ir kol atliekamos reikiamos procedūros.
8. CE ženklų nepažymėtas AAP ar medicinos priemones taip pat galėtų įvertinti ir dalį jų pirkimo organizuoti atitinkamos valstybės narės institucijos, jei būtų užtikrinama, kad tokie gaminiai bus prieinami tik sveikatos priežiūros darbuotojams esamos sveikatos krizės laikotarpiu, nepateks į įprastus platinimo kanalus ir nebus prieinami kitiems naudotojams.

9. Rinkos priežiūros institucijos turėtų nedelsdamos informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares apie visus sudarytus laikinus susitarimus dėl konkrečių AAP ar medicinos priemonių. Dėl AAP tuo tikslu turėtų būti naudojama Rinkos priežiūros informacinė ryšių sistema (ICSMS).

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 13 d.

Komisijos vardu

Thierry BRETON

Komisijos narys
