

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/403

tat-13 ta' Marzu 2020

dwar il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq fil-kuntest tat-theddida tal-COVID-19

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-kuntest tat-tifqigha globali attwali tal-COVID-19 kif ukoll tat-tixrid mgħaġġel tal-virus f'diversi reġjuni tal-UE, id-domanda għal tagħmir ta' protezzjoni personali ("PPE") bħalma huma l-maskri, l-ingwanti, coveralls protettivi jew xedd protettiv għall-ghajnejn, kif ukoll għal apparati mediċi bħal maskri kirurġiċi, ingwanti esploratorji u xi ġagagi, kibret esponenzjalment. B'mod partikolari, il-katina tal-provvista għal ċerti tipi ta' PPE bħalma huma l-maskri mhux riutilizzabbli tinsab taht pressjoni kbira, minhabba t-tkabbir esponenzjali fid-domanda kemm permezz ta' kanali eżistenti kif ukoll ta' kanali ġodda. Barra minn hekk, il-katina ta' provvista globali għal dawn il-prodotti ġarrbet ukoll tfixkil sinifikanti, li kellu riperkussjonijiet fuq is-suq tal-UE wkoll.
- (2) Billi s-saħħa u s-sikurezza taċ-ċittadini tal-UE hija prijorità prima, huwa importantissimu li jiġi żgurat li l-aktar PPE u apparat mediku idoneu biex jiżgura protezzjoni adegwata jkun disponibbli malajr għal dawk li jehtigħu l-aktar.
- (3) Operaturi ekonomiċi attivi madwar l-UE qed jaħdmu bla heda biex iżidu l-kapaċità tal-manifattura u d-distribuzzjoni rispettiva tagħhom. Sabiex jiġu mmitigati l-effetti tad-diversi fatturi ta' tfixkil tal-provvista, l-operaturi ekonomiċi qed jirridizinjaw il-katini ta' provvisti tagħhom billi jvaraw linji ġodda tal-manifattura u/jew jiddiversifikaw il-bażi ta' fornituri tagħhom. Dawn l-isforzi mill-partijiet konċernati industrijali ma jkunux kapaċi jipproduċu bil-potenzjal shiħ tagħhom jekk il-provvista miżjuda ma tkunx tista' talimenta s-suq mingħajr dewmien bla bżonn.
- (4) Ir-rekwiżiti għad-disinn, il-manifattura u t-tqeghid fis-suq tat-tagħmir ta' protezzjoni personali huma stipulati fir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽¹⁾.
- (5) Ir-rekwiżiti għad-disinn, għall-manifattura u għat-tqeghid fis-suq tal-apparti mediċi huma stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Gunju 1993 dwar apparati mediċi ⁽²⁾. Dik id-Direttiva tħassret permezz tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽³⁾, b'effett mis-26 ta' Mejju 2020.
- (6) Maskri riutilizzabbli u mhux riutilizzabbli li jiżguraw protezzjoni kontra perikli ta' partikolati, coveralls, ingwanti u xedd protettiv għall-ghajnejn riutilizzabbli u mhux riutilizzabbli, li jintużaw għall-prevenzjoni u l-protezzjoni kontra aġenti bijoloġiċi dannużi bħal viruses, huma prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/425.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE (ĠU L 81, 31.3.2016, p. 51).

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

- (7) Il-maskri kirurġiċi, l-ingwanti tal-eżaminazzjoni u xi tipi ta' ġagagi huma prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE u tar-Regolament (UE) 2017/745.
- (8) Fil-kuntest tat-theddida tal-COVID-19, il-PPE u l-apparati mediċi bħal dawn huma essenzjali għall-haddiema tal-kura tas-saħħa, tal-ewwel ajjut u persunal ieħor involut fl-isforzi biex jiġi kontenut il-virus u jiġi evitat li jinfirx aktar.
- (9) Ir-Regolament (UE) 2016/425 jarmonizza totalment ir-regoli għad-disinn, il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' PPE, u jistipula għadd ta' rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza għall-PPE abbażi ta' klassifikazzjoni tal-PPE skont ir-riskju li għalih ikun intenzjonat fil-protezzjoni tal-utenti. Għalhekk, oġġetti ta' PPE manifatturati skont ir-Regolament (UE) 2016/425 jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-suq intern, u l-Istati Membri ma jistgħux jintroduċu rekwiżiti addizzjonali u diverġenti fir-rigward tal-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti.
- (10) Id-Direttiva 93/42/KEE u r-Regolament (UE) 2017/745 jarmonizzaw totalment ir-regoli għad-disinn, għall-manifattura u għat-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-apparati mediċi, u jistipulaw għadd ta' rekwiżiti essenzjali u rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u ta' prestazzjoni, abbażi ta' klassifikazzjoni tal-apparati mediċi skont regoli speċifiċi abbażi tal-iskop intenzjonat tal-apparati. Għalhekk, apparati manifatturati skont id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE u r-Regolament (UE) 2017/745 jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-suq intern, u l-Istati Membri ma jistgħux jintroduċu rekwiżiti addizzjonali u diverġenti fir-rigward tal-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti.
- (11) PPE intenzjonati li jipproteġu kontra aġenti bijoloġiċi dannużi, bħall-viruses, huma elenkati fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2016/425 bħala f'kategorija III li jinkludu esklużivament ir-risjki li jistgħu jikkawżaw *"konsegwenzi serji ħafna bħal mewt jew ħsara irreversibbli għas-saħħa"*.
- (12) Apparati mediċi rilevanti bħala apparati mhux invażivi jinsabu fil-Klassi I, sakemm ma jkunux applikabbli regoli speċifiċi.
- (13) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2016/425, sabiex jitqiegħdu prodotti PPE fis-suq, jenhtieg li l-produtturi jwettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità u, fejn il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u tas-sikurezza tkun giet evidenzjata mill-proċedura rilevanti, iwahhlu l-marka CE.
- (14) Skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, ladarba dan tal-aħħar jidhol fis-seħħ, sabiex jitqiegħdu apparati mediċi fis-suq, jenhtieg li l-produtturi jwettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità u, fejn il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza tkun giet evidenzjata mill-proċedura rilevanti, iwahhlu l-marka CE. Derogi mill-proċeduri għall-valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu awtorizzati mill-Istati Membri, fuq rikjesti debitament ġustifikati, biex apparati individwali li l-użu tagħhom huwa fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa, ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jibdw joperaw fit-territorju tal-Istat Membru konċernat.
- (15) Ir-Regolament (UE) 2016/425 huwa teknoloġikament newtrali u ma jistipulax xi soluzzjonijiet tekniċi mandatorji speċifiċi għad-disinn ta' prodotti PPE. Minflok, l-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/425 jistipula r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza, li l-PPE jenhtieg li jissodisfaw sabiex ikunu f'pożizzjoni li jitqiegħdu fis-suq u jiċċirkolaw liberament fis-suq kollu tal-UE.
- (16) Id-Direttiva 93/42/KEE u r-Regolament (UE) 2017/745 huma teknoloġikament newtrali u ma jistipulawx xi soluzzjonijiet tekniċi mandatorji speċifiċi għad-disinn ta' apparati mediċi. Minflok, l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula r-rekwiżiti essenzjali, u l-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 jistipula r-rekwiżiti ġenerali tas-sikurezza u l-prestazzjoni, li l-apparati mediċi jenhtieg li jissodisfaw sabiex ikunu f'pożizzjoni li jitqiegħdu fis-suq u jiċċirkolaw liberament fis-suq kollu tal-UE.
- (17) L-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2016/425 joffri l-possibbiltà għall-produtturi biex jibbażaw fuq soluzzjonijiet tekniċi speċifiċi, li huma speċifikati fi standards armonizzati jew partijiet minnhom li referenza għalihom giet ippubblikata f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Skont dan l-Artikolu, jekk produttur jagħżel li jadotta tali soluzzjonijiet tekniċi, il-PPE jiġi preżunt li jkun konformi mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u ta' sikurezza koperti mill-imsemmi standard armonizzati jew partijiet minnu. Madankollu, il-konformità mal-istandards armonizzati mhijiex mandatorja. Il-produtturi huma liberi li jagħżlu soluzzjonijiet tekniċi oħra sakemm is-soluzzjoni teknika li tinzamm tiżgura li l-PPE jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u tas-sikurezza.

- (18) L-Artikolu 5 tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2017/745 joffri l-possibbiltà għall-produtturi biex jibbażaw fuq soluzzjonijiet tekniċi speċifiċi, li huma speċifikati fi standards armonizzati jew partijiet minnhom li referenza għalihom giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea. Skont dan l-Artikolu, jekk produttur jagħżel li jadotta tali soluzzjonijiet tekniċi, l-apparat mediku jiġi preżunt li jkun konformi mar-rekwiżiti koperti mill-imsemmi standard armonizzat jew partijiet minnu. Madankollu, konformità mal-istandards armonizzati mhijiex mandatorja. Il-produtturi huma liberi li jagħzlu soluzzjonijiet tekniċi ohra sakemm is-soluzzjoni teknika li tinzamm tiżgura li l-apparat mediku jikkonforma mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli ta' saħħa u sikurezza.
- (19) L-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2016/425 jistipula l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità speċifiċi, li japplikaw għall-kategoriji differenti tal-PPE. Bis-saħħa ta' dan l-Artikolu, oġġetti ta' PPE tal-kategorija III, bħal dawk disinjati għall-protezzjoni kontra aġenti bijoloġiċi dannużi, jenhtieg li jkunu soġġetti għal kombinament speċifiku ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li juma deskritti rispettivament fl-Annessi V, VII u VIII tal-istess Regolament. Kull wahda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità differenti, li tista' tintuża, tirrikjedi l-involvement mandatorju ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza.
- (20) L-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, ladarba dan tal-aħħar jidhlo fis-seħh, jistipulaw il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità speċifiċi, li japplikaw għall-klassijiet differenti ta' apparati mediċi. Bis-saħħa ta' dawn l-Artikoli, l-apparati mediċi li jaqgħu fil-Klassi I, għajr apparati partikolarizzati jew investigazzjonali, jenhtieg li jkunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għad-dikjarazzjoni ta' konformità KE, minghajr l-involvement ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza.
- (21) Il-korpi notifikati huma l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ddeżinjati mill-Istati Membri u awtorizzati biex iwettqu kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità skont ir-Regolament (UE) 2016/425. Skont l-Artikolu 26(4) u l-punt 7(f) tal-Anness V tar-Regolament (UE) 2016/425, il-korpi notifikati huma meħtieġa jivvalutaw li prodott PPE jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli tas-saħħa u tas-sikurezza. Il-korpi notifikati jeħtieġ li jwettqu din il-valutazzjoni mhux biss meta l-manifattur jkun applika l-istandards armonizzati iżda wkoll f'sitwazzjoni fejn il-manifattur ikun segwa soluzzjonijiet tekniċi ohra. Huma u johorġu ċ-ċertifikati tal-valutazzjoni tal-konformità, il-korpi notifikati huma meħtieġa jinformaw lill-awtoritajiet notifikanti u jistgħu wkoll ikunu meħtieġa jinformaw korpi notifikati ohra dwar iċ-ċertifikati li jkunu harġu, kif stabbilit fl-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2016/425.
- (22) Il-korpi notifikati b'hekk jenhtieg li jivvalutaw jekk prodotti mmanifatturati f'konformità ma' soluzzjonijiet tekniċi ohra, bħal dawk li jinsabu fir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO dwar l-għażla xierqa tal-PPE, jissodisfawx ukoll ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza. Fid-dawl tal-importanza li jiġi żgurat skambju effiċjenti tal-informazzjoni bejn il-partijiet ikkonċernati kollha fil-katina tal-provvista tal-PPE, fejn il-korpi notifikati jikkonkludu li PPE li jissodisfa standard speċifiku jew soluzzjoni teknika ohra huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza applikabbli għalih, il-kondiviżjoni ta' din l-informazzjoni tkun strumentali fil-facilitazzjoni tal-valutazzjoni ta' prodotti ohra mmanifatturati skont l-istess standard speċifiku jew soluzzjoni teknika minghajr dewmien. Għalhekk, il-korpi notifikati jistgħu jagħmlu użu tal-kanali eżistenti għall-iskambju tal-informazzjoni fil-qafas tal-gruppi ta' koordinazzjoni stabbiliti skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) 2016/425.
- (23) Barra minn hekk, skont il-proċeduri rilevanti tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fir-Regolament (UE) 2016/425, u b'mod partikolari l-Artikolu 38(1) u (2) tiegħu, fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq tiltaqa' ma' prodott PPE li ma jkollux il-marka CE, din tkun meħtieġa tevalwaha. Fejn, matul l-evalwazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirriżultalhom li PPE ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament, huma għandhom jesigū li l-operatur ekonomiku jiehu azzjoni korrettiva biex iġib lil dak il-PPE f'konformità jew li jsejjah lura l-unitajiet fis-suq jew li jirtirah, proporzjonalment skont in-natura tar-riskju. Għandhom ukoll jinfurmaw lill-Kummissjoni u lil kwalunkwe Stat Membru dwar ir-riżultati tal-evalwazzjoni u l-azzjonijiet li jkunu htieg li jiehu l-operatur ekonomiku.
- (24) Għaldaqstant, biex jiġi indirizzat in-nuqqas ta' PPE meħtieġa fil-kuntest tat-tifqigha tal-COVID-19, fejn PPE minghajr il-marka CE jkunu maħsuba biex jidhlu fis-suq tal-UE, l-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq għandhom jevalwaw il-prodotti, u jekk jinstabu li huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza stabbiliti mir-Regolament rilevanti, jenhtieg li jieħdu l-miżuri li jippermettu t-tqeghid ta' PPE bħal dawn fis-suq tal-UE għal perjodu ta' żmien limitat jew sakemm tkun qiegħda ssehh il-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mal-korp notifikat. Biex jiġi żgurat li tali prodotti jistgħu isiru disponibbli fi Stati Membri ohra u fid-dawl tal-importanza li jiġi żgurat skambju effiċjenti tal-informazzjoni kif ukoll rispons koordinat lit-theddidi kollha għas-saħħa u għas-sikurezza taċ-ċittadini, huwa xieraq li l-awtorità tas-sorveljanza tas-suq li twettaq evalwazzjoni bħal din tikkomunika d-deċiżjoni tagħha lill-awtoritajiet ta' Stati Membri ohra u lill-Kummissjoni permezz tal-kanali normali ta' skambju ta' informazzjoni dwar is-sorveljanza tas-suq.

- (25) Peress li ċerti tipi ta' PPE jew apparati mediċi li jintużaw fil-kuntest tat-tifqigha tal-COVID-19, jistgħu jintużaw ukoll għal skopijiet oħra, huwa neċessarju li l-Istati Membri jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-PPE jew l-apparati mediċi li ma jkollhomx il-marka CE, li jistgħu jitqiegħdu fis-suq tal-Unjoni f'konformità mal-paragrafu 8 ta' din ir-Rakkomandazzjoni, ikunu disponibbli biss għall-haddiema tal-kura tas-saħha.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. Bil-għan li tiġi żgurata d-disponibbiltà tal-PPE u tal-apparati mediċi għal protezzjoni adegwata fit-tifqigha tal-COVID-19, il-Kummissjoni tistieden lill-operaturi ekonomiċi kollha fil-katina tal-provvista, kif ukoll il-korpi notifikati u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jiehdu l-miżuri kollha li jistgħu jiehdu biex jappoġġaw l-isforzi mmirati lejn iżżgurar li l-provvista ta' PPE u ta' apparati mediċi madwar is-suq tal-UE tkompli tlahhaq mad-domanda dejjem tikber. Jenhtieg madankollu li miżuri bħal dawn ma jkollhom effett negattiv fuq il-livell kumplessiv tas-saħha u tas-sikurezza u li l-partijiet ikkonċernati kollha rilevanti jenhtieg li jiżguraw li kwalunkwe PPE jew apparati mediċi li jitqiegħdu fis-suq tal-UE jkomplu joffru livell adegwat ta' protezzjoni għas-saħha u għas-sikurezza tal-utenti.

PROCEDURI TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

2. Il-korpi notifikati skont ir-Regolament (UE) 2016/425 jenhtieg li jipprioritizzaw u jwettqu mingħajr telf ta' żmien l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità fil-qafas tat-talbiet kollha godda mressqa minn operaturi ekonomiċi ta' PPE mehtieġa għall-protezzjoni, fil-kuntest tat-tifqigha tal-COVID-19.
3. Fil-każ ta' prodotti PPE manifatturati skont soluzzjonijiet tekniċi oħra għajr l-istandards armonizzati, ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO dwar l-għażla xierqa ta' PPE jistgħu jintużaw bħala sors ta' referenza potenzjali għal soluzzjonijiet tekniċi bħal dawn, bil-kundizzjoni li dawn is-soluzzjonijiet jiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni li jikkorrispondi għar-rekwiżiti essenzjali tas-saħha u tas-sikurezza applikabbli skont ir-Regolament (UE) 2016/425.
4. Il-korpi notifikati li jōhorgu ċertifikati lil prodotti PPE manifatturati skont soluzzjonijiet tekniċi oħra għajr l-istandards armonizzati, jenhtieg li jinformat immedjatament lill-awtorità notifikanti rilevanti kif ukoll korpi notifikati oħra skont ir-Regolament (UE) 2016/425 dwar iċ-ċertifikati mahruġa u s-soluzzjoni teknika speċifika segwita. Il-korpi notifikati jenhtieg li jiskambjaw tali informazzjoni permezz tal-koordinazzjoni tal-grupp ta' korpi notifikati stabbilit skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) 2016/425.
5. Fil-każ ta' apparati mediċi, il-possibbiltà li Stati Membri jawtorizzaw derogi mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità ukoll jenhtieg li titqies, f'konformità mal-Artikolu 11(13) tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745 ladarba dan tal-aħħar isir applikabbli, ukoll meta ma jkunx mehtieg l-intervent ta' korp notifikat.

PROCEDURI TAS-SORVELJANZA TAS-SUQ

6. Jenhtieg li l-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri, bħala kwistjoni ta' priyorità, jiffokaw fuq PPE mhux konformi jew apparati mediċi li jippreżentaw riskji serji lis-saħha u lis-sikurezza tal-utenti mahsuba tagħhom.
7. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirriżultalhom li PPE jew apparati mediċi jiżguraw livell adegwat ta' saħha u ta' sikurezza f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/425 jew ir-rekwiżiti tad-Direttiva 93/42/KEE jew ir-Regolament (UE) 2017/745, anke jekk il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità, inkluż it-twaħħil tal-marka CE ma ġewx iffinalizzati skont ir-regoli armonizzati, jistgħu jawtorizzaw il-forniment ta' dawn il-prodotti fis-suq tal-Unjoni għal perġodu ta' żmien limitat u filwaqt li jitwettqu l-proċeduri neċessarji.
8. PPE jew apparati mediċi li ma jkollhomx il-marka CE jistgħu ikollu jiġu vvalutati u jkunu parti minn akkwist organizzat mill-awtoritajiet rilevanti ta' Stat Membru bil-kundizzjoni li tali prodotti jkunu disponibbli biss għall-haddiema tal-kura tas-saħha sakemm iddum il-kriżi tas-saħha kurrenti u li ma jidhlux fil-kanali tad-distribuzzjoni regolari u jsiru disponibbli għal utenti oħra.

9. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenhtieg li jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra immedjatament dwar kwalunkwe arrangement temporanju li jkunu taw lil PPE jew lil apparati mediċi speċifiċi. Għall-PPE, dan jenhtieg li jsir permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS).

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Marzu 2020.

Għall-Kummissjoni
Thierry BRETON
Membri tal-Kummissjoni
