

II

(Icke-lagstiftningsakter)

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/403

av den 13 mars 2020

om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) I samband med det aktuella globala utbrottet av covid-19 och den snabba spridningen av viruset i olika regioner i EU, har efterfrågan på personlig skyddsutrustning (nedan kallad *skyddsutrustning*), som ansiktsmasker, handskar, skyddsoveraller och skyddsglasögon, och av medicintekniska produkter som operationsmasker, undersökningshandskar och vissa rockar ökat exponentiellt. Distributionskedjan för vissa typer av skyddsutrustning, som ansiktsmasker av engångstyp, är under stark press på grund av den kraftigt ökade efterfrågan, både via befintliga och via nya kanaler. Den globala distributionskedjan för sådana produkter har också råkat ut för stora störningar, som har gett återverkningar även på EU-marknaden.
- (2) Med tanke på att människornas hälsa och säkerhet i EU är av främsta prioritet är det av största vikt att se till den lämpligaste skyddsutrustningen och de medicintekniska produkter som garanterar ett tillräckligt skydd snabbt görs tillgängliga för dem som behöver dem mest.
- (3) Ekonomiska aktörer i hela EU arbetar outtröttligt för att öka sin respektive tillverknings- och distributionskapacitet. För att mildra effekterna av de olika störande faktorerna håller de ekonomiska aktörerna på att omforma sina distributionskedjor genom att ta nya produktionslinjer i drift och/eller utöka sin leverantörsbas. Dessa insatser från näringslivsaktörerna kan inte ge full effekt om den ökade tillgången inte kan komma in på marknaden utan onödiga förseningar.
- (4) De här kraven om konstruktion, tillverkning och utsläppande på marknaden föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG ⁽¹⁾.
- (5) Kraven om konstruktion, tillverkning och utsläppande på marknaden av medicintekniska produkter föreskrivs i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽²⁾. Det direktivet upphävs genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ⁽³⁾, vilken ska tillämpas från den 26 maj 2020.
- (6) Ansiktsmasker för engångsbruk eller återanvändning som skyddar mot partikelformiga risker, overaller för engångsbruk eller återanvändning, handskar och skyddsglasögon som används för att förebygga och skydda mot skadliga biologiska agenser som virus, är produkter som omfattas av förordning (EU) 2016/425.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Operationsmasker, undersökningshandskar och vissa typer av rockar är produkter som omfattas av direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745.
- (8) I samband med hotet från covid-19 är sådan skyddsutrustning och sådana medicintekniska produkter mycket viktiga för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning.
- (9) Förordning (EU) 2016/425 innebär en fullständig harmonisering av reglerna för konstruktion, tillverkning och utsläppande på unionsmarknaden av skyddsutrustning, och där föreskrivs ett antal väsentliga hälso- och säkerhetskrav för skyddsutrustning utifrån klassificeringen av den beroende på vilken risk den är avsedd att skydda användarna mot. Skyddsutrustning som tillverkas i enlighet med förordning (EU) 2016/425 får således cirkulera fritt på hela den inre marknaden och medlemsstaterna får inte införa ytterligare och avvikande krav på tillverkning och utsläppande på marknaden av sådana produkter.
- (10) Direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 innebär en fullständig harmonisering av reglerna för konstruktion, tillverkning och utsläppande på unionsmarknaden av medicintekniska produkter, och där anges ett antal väsentliga krav och allmänna krav på säkerhet och prestanda, utifrån en klassificering av medicintekniska produkter beroende på de specifika regler som styrs av vad produkterna är avsedda att användas till. Medicintekniska produkter som tillverkas i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 får cirkulera fritt på hela den inre marknaden och medlemsstaterna får inte införa ytterligare och avvikande krav på tillverkning och utsläppande på marknaden av sådana produkter.
- (11) Skyddsutrustning som är avsedd att skydda mot skadliga biologiska agenser som virus förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2016/425 som kategori III, som uteslutande omfattar risker som kan leda till *"mycket allvarliga följder, såsom dödsfall eller bestående hälsoskada"*.
- (12) Relevanta medicintekniska produkter som icke-invasiva produkter hör till klass I, om inga specifika regler gäller.
- (13) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2016/425 ska tillverkarna, när de släpper ut skyddsprodukter på marknaden, utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och när bedömningen har visat att skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska de anbringa en CE-märkning.
- (14) I enlighet med artikel 11 i direktiv 93/42/EEG och artikel 52 i förordning (EU) 2017/745 ska tillverkare, när förordningen har börjat tillämpas, när de släpper ut medicintekniska produkter på marknaden utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse, och om bedömningen har visat att produkterna uppfyller väsentliga krav och allmänna krav på säkerhet och prestanda ska de anbringa en CE-märkning. Medlemsstaterna får på vederbörligen motiverad begäran bevilja undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse för utsläppande på marknaden och ibruktagande inom den berörda medlemsstatens territorium av enskilda produkter vars användning ligger i hälsoskyddets intresse.
- (15) Förordning (EU) 2016/425 är teknikneutral och innehåller inga specifika obligatoriska tekniska lösningar för konstruktionen av skyddsutrustning. I stället fastställs i bilaga II till förordning (EU) 2016/425 de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som skyddsutrustning ska uppfylla för att kunna släppas ut på marknaden och cirkulera fritt på hela EU-marknaden.
- (16) Direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 är teknikneutrala och innehåller inga specifika obligatoriska tekniska lösningar för utformningen av medicintekniska produkter. I bilaga I till direktiv 93/42/EEG fastställs i stället de väsentliga kraven och i bilaga I till förordning (EU) 2017/745 fastställs de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som medicintekniska produkter bör uppfylla för att få släppas ut på marknaden och cirkulera fritt på hela unionsmarknaden.
- (17) Genom artikel 14 i förordning (EU) 2016/425 får tillverkare möjlighet att förlita sig på specifika tekniska lösningar som anges i harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. I enlighet med denna artikel gäller att om en tillverkare väljer att använda en sådan teknisk lösning, förutsätts skyddsutrustningen överensstämma med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som omfattas av den harmoniserade standarden eller delar av den. Överensstämmelse med de harmoniserade standarderna är dock inte obligatorisk. Det står tillverkarna fritt att välja andra tekniska lösningar, förutsatt att den särskilda lösning som väljs garanterar att skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.

- (18) Genom artikel 5 i direktiv 93/42/EEG och artikel 8 i förordning (EU) 2017/745 får tillverkare möjlighet att förlita sig på specifika tekniska lösningar som anges i harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. I enlighet med denna artikel gäller att om en tillverkare väljer att använda en sådan teknisk lösning, förutsätts de medicintekniska produkterna överensstämma med de krav som omfattas av den harmoniserade standarden eller delar av den. Överensstämmelse med de harmoniserade standarderna är dock inte obligatorisk. Det står tillverkarna fritt att välja andra tekniska lösningar, förutsatt att den särskilda lösning som väljs garanterar att den medicintekniska produkten uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven.
- (19) I artikel 19 i förordning (EU) 2016/425 fastställs de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som gäller de olika kategorierna av skyddsutrustning. Enligt denna artikel ska skyddsutrustning i kategori III, t.ex. sådan utrustning som är avsedd att skydda mot skadliga biologiska agenser, vara föremål för specifika kombinationer av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som beskrivs i bilagorna V, VII respektive VIII till den förordningen. Vid vart och ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som får användas, måste ett tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse delta.
- (20) I artikel 11 i direktiv 93/42/EEG och artikel 52 i förordning (EU) 2017/745, när denna förordning börjar tillämpas, fastställs de särskilda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som är tillämpliga på olika typer av medicintekniska produkter. Enligt dessa artiklar bör medicintekniska produkter i klass I, utom specialanpassade produkter och prövningsprodukter, omfattas av förfarandet för bedömning av överensstämmelse för EU-försäkrans om överensstämmelse, utan att något tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse deltar.
- (21) Anmällda organ är de organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna utsett och som är bemyndigade att utföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse enligt förordning (EU) 2016/425. Enligt artikel 26.4 och punkt 4 f i bilaga V till förordning (EU) 2016/425 ska anmällda organ bedöma om en produkt uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Anmällda organ behöver utföra denna bedömning inte bara när tillverkaren har tillämpat de harmoniserade standarderna, utan också när tillverkaren har följt andra tekniska lösningar. När de anmällda organen utfärdar intyg om överensstämmelse är de skyldiga de informera sina anmälände myndigheter och kan också vara skyldiga att informera andra anmällda organ om de intyg som de har utfärdat, i enlighet med artikel 34 i förordning (EU) 2016/425.
- (22) Anmällda organ bör därför bedöma om produkter som tillverkas enligt andra tekniska lösningar, t.ex. sådana som ingår i WHO:s rekommendationer om lämpligt val av personlig skyddsutrustning, också uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Med tanke på betydelsen av att säkerställa ett effektivt informationsutbyte mellan alla intressenter i leveranskedjan för skyddsutrustning är det viktigt att anmällda organ, när de konstaterar att en personlig skyddsutrustning tillverkad enligt en annan standard eller teknisk lösning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven, sprider denna information för att underlätta snabba bedömningar av andra produkter som tillverkas enligt samma standard eller tekniska lösning. Anmällda organ kan för detta ändamål använda sig av de befintliga kanalerna för informationsutbyte inom de samordningsgrupper som inrättats i enlighet med artikel 36 i förordning (EU) 2016/425.
- (23) Enligt de relevanta förfarandena för marknadskontroll i förordning (EU) 2016/425, särskilt artikel 38.1 och 38.2, ska dessutom en marknadskontrollmyndighet som påträffar skyddsutrustning som inte är CE-märkt utvärdera den. Om marknadskontrollmyndigheten under utvärderingen konstaterar att skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i förordningen, ska de ålägga den ekonomiska aktören att vidta korrigerande åtgärder för att skyddsutrustningen ska uppfylla kraven eller återkalla eller dra tillbaka den, på ett sätt som står i proportion till typen av risk. De ska också informera kommissionen och övriga medlemsstater om utvärderingens resultat och om de åtgärder som de har ålagt den ekonomiska aktören att vidta.
- (24) För att åtgärda bristen på nödvändig skyddsutrustning under utbrottet av covid-19, bör de relevanta marknadskontrollmyndigheterna, när icke-CE-märkt skyddsutrustning är avsedd att föras in på unionsmarknaden, utvärdera produkterna och om dessa befinner sig uppfylla de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i den relevanta förordningen vidta åtgärder för att tillåta att denna skyddsutrustning släpps ut på unionsmarknaden under en begränsad tid eller under det att förfarandet för bedömning av överensstämmelse genomförs med det anmällda organet. För att säkerställa att sådana produkter kan göras tillgängliga i andra medlemsstater och med tanke på vikten av att säkerställa ett effektivt informationsutbyte och samordnade insatser vid alla hot mot allmänhetens hälsa och säkerhet, är det lämpligt att den marknadstillsynsmyndighet som genomför en sådan utvärdering meddelar sitt beslut till de andra medlemsstaternas myndigheter och till kommissionen genom de sedvanliga kanalerna för informationsutbyte om marknadskontroll.

- (25) Eftersom vissa typer av skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som används under utbrottet av Covid-19 även kan användas för andra ändamål, är det nödvändigt att medlemsstaterna vidtar alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte är CE-märkta och som släpps ut på unionsmarknaden i enlighet med punkt 8 i den här rekommendationen endast görs tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. I syfte att säkerställa tillgången till personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter för adekvat skydd vid utbrott av covid-19 uppmanar kommissionen alla ekonomiska aktörer i distributionskedjan, liksom anmälda organ och marknadskontrollmyndigheter att använda alla de åtgärder som de har till sitt förfogande för att stödja de insatser som syftar till att säkerställa att tillgången till skyddsutrustning och medicintekniska produkter på hela unionsmarknaden motsvarar den ständigt ökande efterfrågan. Sådana åtgärder bör dock inte få någon skadlig inverkan på den allmänna hälso- och säkerhetsnivån, och alla berörda parter bör se till att all skyddsutrustning eller alla medicintekniska produkter som släpps ut på unionsmarknaden, fortsätter att ge en adekvat skyddsnivå för användarnas hälsa och säkerhet.

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

2. De anmälda organen enligt förordning (EU) 2016/425 bör ge företräde åt och snabbt genomföra bedömningar av överensstämmelse inom ramen för alla nyligen inlämnade ansökningar från ekonomiska aktörer om skyddsutrustning som är nödvändig för skydd i samband med utbrottet av covid-19.
3. När det gäller skyddsutrustning som tillverkats enligt andra tekniska lösningar än harmoniserade standarder, får WHO:s rekommendationer om lämpligt val av skyddsutrustning användas som en potentiell referenskälla för sådana tekniska lösningar, förutsatt att dessa tekniska lösningar säkerställer en adekvat skyddsnivå som motsvarar de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425.
4. Anmälda organ som utfärdar intyg för produkter för skyddsutrustning tillverkade enligt andra tekniska lösningar än harmoniserade standarder, bör omedelbart underrätta den berörda anmälande myndigheten samt de andra anmälda organen i enlighet med förordning (EU) 2016/425 om utfärdade intyg och den specifika tekniska lösning som följts. De anmälda organen bör utbyta sådan information genom den grupp för samordning av anmälda organ som inrättats enligt artikel 36 i förordning (EU) 2016/425.
5. När det gäller medicintekniska produkter bör man även överväga medlemsstaternas möjlighet att bevilja undantag från förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 11.13 i direktiv 93/42/EEG och artikel 59 i förordning (EU) 2017/745, när denna förordning börjar tillämpas, även i de fall när ett anmält organ inte måste delta.

FÖRFARANDEN FÖR MARKNADSKONTROLL

6. De berörda marknadskontrollmyndigheterna i medlemsstaterna bör i första hand inrikta sig på personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven eller medicintekniska produkter som medför allvarliga risker för de avsedda användarnas hälsa och säkerhet.
7. Om marknadskontrollmyndigheterna konstaterar att personlig skyddsutrustning eller medicintekniska produkter säkerställer ett tillräckligt skydd av hälsa och säkerhet i enlighet med de väsentliga kraven i förordning (EU) 2016/425 eller kraven i direktiv 93/42/EEG eller förordning (EU) 2017/745, även om förfarandena för bedömning av överensstämmelse, inbegripet anbringande av CE-märkning, inte är helt slutförda enligt de harmoniserade reglerna, får de tillåta att dessa produkter tillhandahålls på unionsmarknaden under en begränsad tid under det att de nödvändiga förfarandena genomförs.
8. Skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte är försedda med CE-märkning kan också bedömas och ingå i ett inköp som organiseras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, förutsatt att det säkerställs att sådana produkter endast är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen och att de inte kommer in i de vanliga distributionskanalerna och görs tillgängliga för andra användare.

9. Marknadskontrollmyndigheterna bör omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla tillfälliga arrangemang som de har beviljat med avseende på enskilda skyddsutrustningar eller medicintekniska produkter. För personlig skyddsutrustning bör detta ske via informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS).

Utfärdad i Bryssel den 13 mars 2020.

På kommissionens vägnar

Thierry BRETON

Ledamot av kommissionen
