

I

(Usnesení, doporučení a stanoviska)

STANOVISKA

EVROPSKÁ KOMISE

STANOVISKO KOMISE

ze dne 22. července 2015

k opatření přijatému Nizozemskem, které zakazuje používat stálé výplně kůže pro estetické účely

(2015/C 241/01)

Toto stanovisko je založeno na čl. 14b čtvrtém pododstavci směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích⁽¹⁾.

Nizozemské orgány dopisem ze dne 11. července 2014 v souladu s článkem 14b směrnice 93/42/ES oznámily Komisi návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška o zdravotnických prostředcích (*Besluit Medische Hulpmiddelen*) a jejímž cílem je zakázat používání stálých výplní kůže pro jiné než rekonstrukční účely. Nizozemsko odůvodnilo toto opatření rizikem závažného poškození, jež může použití stálých výplní kůže způsobit. Nizozemské orgány se domnívají, že rizika takových důsledků nejsou vyvážena přínosy používání stálých výplní kůže pouze pro estetické účely

Nizozemské orgány navíc informovaly, že Nizozemské sdružení pro plastickou chirurgii zveřejnilo odbornou normu, podle níž lze stálé výplně kůže používat pouze omezeně a za přísných podmínek. V praxi se díky této normě již používání těchto výrobků snížilo na minimum. Očekává se proto, že výše zmíněný zákaz bude mít na prodej těchto výrobků v Nizozemsku jen malý účinek.

Komise se domnívá, že mezi výrobky, jež má nařízení zakázat, patří jednak výrobky, které výrobce určil výhradně pro léčebné účely (tj. pro rekonstrukční účely) a které lze mimo původně stanovené použití použít i pro estetické účely, a jednak výrobky, které výrobce určil jak pro léčebné, tak pro estetické účely a které by rovněž bylo možno zařadit mezi zdravotnické prostředky a podřídít je právním předpisům pro zdravotnické prostředky. Komise se proto domnívá, že i když se zákaz týká jen estetického použití stálých výplní kůže, mohl by omezit také uvádění na trh dalších výrobků, které splňují definici zdravotnických prostředků.

Výrobky označované jako výrobky určené pouze pro estetické použití mohou z oblasti působnosti vnitrostátních právních předpisů o zdravotnických prostředcích vypadnout. Komise proto nizozemské orgány vyzývá, aby zvážily, zda by měl být zákaz stanoven pouze ve vyhlášce o zdravotnických prostředcích, nebo také v dalších vnitrostátních právních předpisech, do jejichž působnosti by mohly spadat výrobky, které jsou určeny pouze pro estetické účely.

Konzultace v souladu s článkem 14b o zamýšleném zákazu proběhla dne 17. listopadu 2014 u příležitosti setkání odborné skupiny pro zdravotnické prostředky. Tato konzultace dala členským státům a představitelům dalších zúčastněných subjektů příležitost vyjádřit na navrhované opatření svůj názor.

Ani členské státy ani zúčastněné subjekty odůvodnění uváděné Nizozemskem na základě posouzení rizik na vnitrostátní úrovni v průběhu diskusí nezpochybnily. Členské státy však nepovažovaly za nutné rozšířit tento zákaz na území celé Unie, zejména kvůli různým přístupům k vymezení těchto výrobků.

Vzhledem k důvodům, které Nizozemsko uvedlo, a k výsledkům konzultací se Komise domnívá, že rizika spojená s používáním stálých výplní kůže odůvodňují zákaz jejich použití k čistě estetickým účelům.

(¹) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

Komise na základě výše uvedených skutečností považuje nizozemskou vyhlášku, kterou se mění vyhláška o zdravotnických prostředcích a zakazuje používání stálých výplní kůže k estetickým účelům, za odůvodněnou.

V Bruselu dne 22. července 2015.

Za Komisi
Elżbieta BIENKOWSKA
členka Komise
