

## II

(Actes non législatifs)

## RECOMMANDATIONS

## RECOMMANDATION (UE) 2021/1433 DE LA COMMISSION

du 1<sup>er</sup> septembre 2021

**relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente la COVID-19**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 292,

considérant ce qui suit:

- (1) Au début de l'année 2020, la pandémie de COVID-19 a déclenché une croissance sans précédent et exponentielle de la demande d'équipements de protection individuelle (ci-après les «EPI») sur le marché de l'Union, tels que des masques, gants, combinaisons de protection ou lunettes de protection, ainsi que de dispositifs médicaux tels que des masques chirurgicaux, des gants d'examen et certaines blouses. En particulier, la chaîne d'approvisionnement de certains types d'EPI, comme les masques jetables, a été mise à rude épreuve. De plus, la chaîne d'approvisionnement mondiale de ce type de produits a également été confrontée à d'importantes perturbations, dont les effets se sont aussi fait sentir sur le marché de l'Union.
- (2) Les opérateurs économiques actifs dans l'Union ont travaillé sans relâche pour accroître leurs capacités respectives de fabrication et de distribution. Afin d'atténuer les effets des différents facteurs de perturbation, les opérateurs économiques ont souvent réorganisé leurs chaînes d'approvisionnement en lançant de nouvelles lignes de fabrication et/ou en diversifiant leur base de fournisseurs.
- (3) Les exigences relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché des équipements de protection individuelle sont fixées par le règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (4) Les exigences relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont fixées par le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil <sup>(2)</sup>, règlement qui a abrogé la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux <sup>(3)</sup> avec effet au 26 mai 2021.
- (5) Les masques jetables et réutilisables assurant une protection contre les particules, les combinaisons, gants et lunettes de protection jetables et réutilisables, qui sont utilisés pour la prévention et la protection contre les agents biologiques nocifs tels que les virus sont des produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2016/425.
- (6) Les masques chirurgicaux, les gants d'examen et certains types de blouses sont des produits relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 et de la directive 93/42/CEE abrogée.

<sup>(1)</sup> JO L 81 du 31.3.2016, p. 51.

<sup>(2)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

- (7) Dans le contexte de la menace que représente la COVID-19, ces EPI et dispositifs médicaux se sont révélés essentiels pour les professionnels de la santé, les équipes de première intervention et les autres personnes participant aux efforts visant à contenir le virus et à éviter sa propagation.
- (8) Le règlement (UE) 2016/425 harmonise pleinement les règles relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché de l'Union des EPI et énonce un certain nombre d'exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux EPI, sur la base d'un classement des EPI en fonction des catégories de risques contre lesquels ils sont censés protéger les utilisateurs. Par conséquent, les EPI fabriqués conformément au règlement (UE) 2016/425 peuvent circuler librement dans l'ensemble du marché intérieur et les États membres ne peuvent pas imposer d'exigences supplémentaires ou divergentes en ce qui concerne la fabrication et la mise sur le marché de ces produits.
- (9) Le règlement (UE) 2017/745 — ainsi que la directive 93/42/CEE abrogée — harmonise totalement les règles relatives à la conception, à la fabrication et à la mise sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et définit un certain nombre d'exigences générales en matière de sécurité et de performances, sur la base d'un classement des dispositifs médicaux reposant sur des règles spécifiques liées à leur destination. Par conséquent, les dispositifs fabriqués conformément au règlement (UE) 2017/745 et à la directive 93/42/CEE sous certaines conditions peuvent circuler librement dans l'ensemble du marché intérieur et les États membres ne peuvent pas imposer d'exigences supplémentaires ou divergentes en ce qui concerne la fabrication et la mise sur le marché de ces produits.
- (10) Les EPI destinés à la protection contre les agents biologiques nocifs tels que les virus sont classés, à l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, dans la catégorie III, qui comprend exclusivement les risques pouvant avoir des «conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé».
- (11) Les dispositifs médicaux, de nature non invasive, relèvent de la classe I, à moins que des règles spécifiques ne s'appliquent.
- (12) Conformément à l'article 8 du règlement (UE) 2016/425, pour mettre des produits d'EPI sur le marché, les fabricants doivent appliquer les procédures d'évaluation de la conformité prévues et, lorsque la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables a été démontrée à l'issue de la procédure appropriée, apposer le marquage CE.
- (13) Conformément à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 et à l'article 11 de la directive 93/42/CEE abrogée, pour pouvoir mettre des dispositifs médicaux sur le marché, les fabricants doivent appliquer les procédures d'évaluation de la conformité prévues et, lorsque la conformité aux exigences générales applicables en matière de sécurité et de performances a été démontrée à l'issue de la procédure appropriée, apposer le marquage CE. Sur demande dûment justifiée, les États membres peuvent accorder des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité à appliquer pour la mise sur le marché ou en service, sur le territoire de l'État membre concerné, de dispositifs spécifiques dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.
- (14) Le règlement (UE) 2016/425 est technologiquement neutre et ne prévoit pas de solutions techniques spécifiques à respecter obligatoirement pour la conception des EPI. Au lieu de cela, l'annexe II du règlement (UE) 2016/425 énonce les exigences essentielles de santé et de sécurité que les EPI doivent respecter pour pouvoir être mis sur le marché et circuler librement dans l'ensemble du marché de l'Union.
- (15) Le règlement (UE) 2017/745 — ainsi que la directive 93/42/CEE abrogée — est technologiquement neutre et ne prévoit pas de solutions techniques spécifiques à respecter obligatoirement pour la conception des dispositifs médicaux. Au lieu de cela, l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 énonce les exigences générales en matière de sécurité et de performances que les dispositifs médicaux doivent respecter pour pouvoir être mis sur le marché et circuler librement dans l'ensemble du marché de l'Union.
- (16) L'article 19 du règlement (UE) 2016/425 établit les procédures spécifiques d'évaluation de la conformité applicables aux différentes catégories d'EPI. Conformément à cette disposition, les EPI de catégorie III, tels que ceux conçus pour protéger l'utilisateur contre les agents biologiques nocifs, doivent faire l'objet d'une combinaison précise des procédures d'évaluation de la conformité qui sont décrites, respectivement, aux annexes V, VII et VIII dudit règlement. Chacune des procédures d'évaluation de la conformité qui peuvent être utilisées suppose l'intervention obligatoire d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité.

- (17) L'article 52 du règlement (UE) 2017/745 établit les procédures spécifiques d'évaluation de la conformité auxquelles il faut recourir pour les différentes classes de dispositifs médicaux. Conformément à cet article, les dispositifs médicaux de classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, relèvent de la procédure d'évaluation de la conformité relative à la déclaration UE de conformité, qui ne prévoit pas d'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité.
- (18) Les organismes notifiés sont les organismes d'évaluation de la conformité qui sont désignés par les États membres et sont autorisés, en vertu du règlement (UE) 2016/425, à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers. Conformément à l'article 24, paragraphe 6, et à l'annexe V, point 4 f), du règlement (UE) 2016/425, les organismes notifiés sont tenus de vérifier que l'EPI satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables.
- (19) En outre, conformément aux procédures de surveillance du marché prévues par le règlement (UE) 2016/425, et notamment son article 38, paragraphes 1 et 2, lorsqu'une autorité de surveillance du marché est en présence d'un EPI qui ne porte pas le marquage CE, elle est tenue de procéder à son évaluation. Si, au cours de l'évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que l'EPI ne respecte pas les exigences énoncées dans le règlement, elles invitent l'opérateur économique en cause à prendre des mesures correctives pour mettre l'EPI en conformité, le retirer du marché ou le rappeler, compte tenu de la nature du risque qu'il présente. Elles doivent en outre informer la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique si elles estiment que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national.
- (20) Afin de permettre une augmentation de l'approvisionnement en EPI et en dispositifs médicaux pour répondre aux besoins du marché rapidement et sans retard injustifié, la Commission a adopté, le 13 mars 2020, la recommandation (UE) 2020/403 sur l'évaluation de la conformité et les procédures de surveillance du marché dans le contexte de la menace de la COVID-19 (\*).
- (21) En ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité pour les EPI et les dispositifs médicaux, la recommandation (UE) 2020/403 invitait les organismes notifiés au titre du règlement (UE) 2016/425 à définir des priorités et réaliser rapidement les activités d'évaluation de la conformité dans le cadre de toute nouvelle demande déposée par un opérateur économique en ce qui concerne les EPI nécessaires pour assurer la protection dans le contexte de l'épidémie de COVID-19.

En outre, ladite recommandation rappelait que des solutions techniques autres que les normes harmonisées peuvent être utilisées pour la conception d'EPI, pour autant que lesdites solutions techniques garantissent un niveau adéquat de protection correspondant aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables énoncées dans le règlement (UE) 2016/425. À cet égard, les recommandations de l'OMS relatives à la sélection appropriée d'EPI ont été mentionnées comme une source de référence possible concernant de telles solutions techniques.

- (22) En ce qui concerne les EPI ou les dispositifs médicaux qui n'ont pas été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 19 du règlement (UE) 2016/425 ou à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745, la recommandation (UE) 2020/403 a chargé les autorités de surveillance du marché des États membres de procéder selon deux mécanismes distincts.
- (23) D'une part, conformément au point 7 de la recommandation (UE) 2020/403, lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que des EPI ou des dispositifs médicaux garantissent un niveau adéquat de santé et de sécurité conformément aux exigences essentielles énoncées dans le règlement (UE) 2016/425 ou aux exigences de la directive 93/42/CEE ou du règlement (UE) 2017/745, même lorsque les procédures d'évaluation de la conformité, y compris l'apposition du marquage CE, n'ont pas été menées à leur terme dans le respect des règles harmonisées, elles peuvent autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union pendant une période limitée et pendant que les procédures nécessaires sont effectuées.
- (24) D'autre part, des EPI ou dispositifs médicaux ne portant pas le marquage CE pouvaient également faire l'objet d'une évaluation ou faire partie d'un achat mis en place par les autorités compétentes d'un État membre, à condition qu'il soit garanti que de tels produits sont exclusivement mis à la disposition des professionnels de la santé pendant la durée de la crise sanitaire actuelle, n'entrent pas dans les filières habituelles de distribution et ne sont pas à la disposition des autres utilisateurs.

(\*) JO L 79I du 16.3.2020, p. 1.

- (25) En outre, le point 9 de la recommandation (UE) 2020/403 indiquait que les autorités de surveillance du marché devaient informer immédiatement la Commission et les autres États membres de toute modalité temporaire autorisée concernant des EPI ou des dispositifs médicaux spécifiques. En ce qui concerne les EPI, le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) devait être utilisé à cet effet.
- (26) Enfin, la recommandation (UE) 2020/403 rappelait que les autorités compétentes en matière de surveillance du marché devaient accorder la priorité aux EPI ou aux dispositifs médicaux non conformes qui présentent des risques graves pour la santé et la sécurité des utilisateurs auxquels ils sont destinés.
- (27) Depuis mars 2020, un certain nombre d'autorités de surveillance du marché ont eu recours aux mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403. En particulier, certaines autorités nationales de surveillance du marché ont élaboré des protocoles d'essai spécifiques et ont intégré les mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403 dans leur ordre juridique national respectif. Le plus souvent, cela s'est fait dans le cadre d'instruments juridiques nationaux organisant les mesures de réaction à la COVID-19 au niveau national.
- (28) Depuis le début de la pandémie de COVID-19, la Commission suit de près l'état des chaînes d'approvisionnement pour les EPI et les dispositifs médicaux. Dans ce contexte, la Commission entretient des contacts permanents avec toutes les autorités de surveillance du marché et les parties prenantes concernées dans les États membres, telles que les organismes notifiés, les opérateurs économiques ainsi que les associations de consommateurs, d'utilisateurs et de patients.
- (29) Les informations recueillies tant auprès des acteurs industriels que des autorités nationales compétentes permettent de conclure qu'il n'y a plus de pénuries importantes d'EPI ni de dispositifs médicaux sur le marché de l'Union et l'on s'attend à ce que la situation reste stable.
- (30) L'objectif de la recommandation (UE) 2020/403 était de permettre la mise plus rapide sur le marché de l'Union d'EPI et de dispositifs médicaux essentiels utilisés dans le contexte de la COVID-19 afin de contribuer à la panoplie de mesures déployées pour accroître l'offre et la disponibilité de ces EPI et dispositifs médicaux essentiels.
- (31) Étant donné que, ces derniers mois, il n'y a pas eu de fluctuations drastiques de l'offre ou de la demande d'EPI et de dispositifs médicaux essentiels utilisés dans le contexte de la COVID-19 et compte tenu des perspectives d'une évolution stable de l'offre et de la demande, les conditions de base justifiant l'application de la recommandation (UE) 2020/403 ne sont plus réunies. Il convient donc de mettre un terme, en particulier, à l'application des mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403.
- (32) Afin de garantir la sécurité juridique et, en particulier, de donner aux autorités nationales de surveillance du marché et aux opérateurs économiques concernés suffisamment de temps pour s'adapter, il convient de reporter la date à partir de laquelle les mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403 cesseraient de s'appliquer.
- (33) En ce qui concerne les EPI ou dispositifs médicaux qui ont été évalués par une autorité de surveillance du marché en application des mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403 et pour lesquels l'autorité de surveillance du marché compétente a adopté une décision d'approbation, leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/425, à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou à l'annexe I de la directive 93/42/CEE abrogée a été démontrée. Afin de permettre l'absorption et l'utilisation par les utilisateurs finaux des stocks potentiels d'EPI ou de dispositifs médicaux pour lesquels il a été démontré qu'ils assurent un niveau adéquat de protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs, et afin de garantir la sécurité juridique, il convient de reporter la date à partir de laquelle les produits approuvés en application des mécanismes décrits aux points 7 et 8 de la recommandation (UE) 2020/403 ne peuvent plus être mis à la disposition des utilisateurs finaux. Au-delà de cette date, aucun EPI ou dispositif médical ne doit être mis à disposition sur le marché de l'Union à moins qu'il n'ait été soumis aux procédures obligatoires d'évaluation de la conformité et que le marquage CE ait été dûment apposé ou, dans le cas des dispositifs médicaux, à moins que des dérogations spécifiques à la procédure d'évaluation de la conformité aient été autorisées par les États membres conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745.

- (34) L'objectif du mécanisme décrit au point 8 de la recommandation (UE) 2020/403 était de faire en sorte que les EPI et les dispositifs médicaux essentiels soient rapidement mis à la disposition des professionnels de la santé. Compte tenu de la demande considérable d'EPI et de dispositifs médicaux émanant du secteur des soins de santé dans le contexte de la pandémie de COVID-19, il ne peut être exclu qu'au cours des derniers mois, certains établissements de soins de santé aient constitué des stocks d'EPI et de dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une décision d'approbation en application du mécanisme décrit au point 8 de la recommandation (UE) 2020/403. On peut raisonnablement s'attendre à ce que la demande d'EPI et de dispositifs médicaux essentiels émanant du secteur des soins de santé reste forte pendant toute la durée de la pandémie de COVID-19. Afin d'éviter le risque de distorsions dans l'approvisionnement en EPI et dispositifs médicaux essentiels au bénéfice des professionnels de la santé, il convient de veiller à ce que les établissements de soins de santé et les équipes de première intervention puissent utiliser tous les EPI et dispositifs médicaux concernés dont la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/425, à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 ou à l'annexe I de la directive 93/42/CEE abrogée, y compris les produits évalués en application du mécanisme décrit au point 8 de la recommandation (UE) 2020/403,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE RECOMMANDATION:

### Procédures de surveillance du marché

1. À compter du 1<sup>er</sup> octobre 2021, les autorités de surveillance du marché ne devraient plus autoriser les EPI qui n'ont pas été jugés conformes à l'issue des procédures pertinentes d'évaluation de la conformité prévues à l'article 19 du règlement (UE) 2016/425. Les EPI autorisés par les autorités de surveillance du marché en application des mécanismes décrits aux points 7 ou 8 de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission ne peuvent pas être mis sur le marché de l'Union après le 1<sup>er</sup> octobre 2021.
2. Les autorités de surveillance du marché ne peuvent autoriser la mise à disposition sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux qui n'ont pas été jugés conformes à l'issue des procédures pertinentes d'évaluation de la conformité prévues à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 qu'en suivant la procédure prévue pour les dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité et établie à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745.
3. Les EPI ou dispositifs médicaux pour lesquels une autorisation a été accordée par une autorité de surveillance du marché en application du mécanisme décrit au point 7 ou au point 8 de la recommandation (UE) 2020/403 de la Commission ne peuvent être mis à disposition que jusqu'au 31 mai 2022. À titre exceptionnel, tout EPI ou dispositif médical de ce type qui se trouve dans les stocks existants à la disposition des professionnels de la santé, des équipes de première intervention et des autres personnes participant aux efforts visant à contenir le virus et à éviter sa propagation peut être mis à disposition jusqu'à épuisement complet de ces stocks et, en tout état de cause, au plus tard le 31 juillet 2022.
4. Les autorités de surveillance du marché des États membres devraient continuer à accorder la priorité aux EPI ou aux dispositifs médicaux non conformes qui présentent des risques graves pour la santé et la sécurité des utilisateurs. En particulier, à compter du 1<sup>er</sup> août 2022, les autorités de surveillance du marché devraient faire en sorte que tous les EPI ou dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché de l'Union aient été jugés conformes à l'issue des procédures pertinentes d'évaluation de la conformité prévues à l'article 19 du règlement (UE) 2016/425 ou à l'article 52 du règlement (UE) 2017/745 et portent le marquage CE apposé dans le respect de la réglementation, conformément à l'article 17 du règlement (UE) 2016/425 ou à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745, sauf si, dans le cas de dispositifs médicaux, des dérogations spécifiques à la procédure d'évaluation de la conformité ont été autorisées par les États membres au titre de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745.
5. Les autorités de surveillance du marché devraient informer immédiatement la Commission et les autres États membres de tous les cas d'EPI ou de dispositifs médicaux non conformes qu'elles constatent. En ce qui concerne les EPI, le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) devrait être utilisé à cet effet. S'il est constaté que des produits présentent un risque pour la sécurité et que des mesures sont prises à l'encontre de tels produits offrant une protection insuffisante, les autorités de surveillance du marché devraient les notifier au moyen du système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires dangereux (Safety Gate/RAPEX).

6. Lorsqu'elles constatent qu'un EPI ou un dispositif médical est non conforme, les autorités de surveillance du marché devraient immédiatement mettre en œuvre les procédures pertinentes prévues au chapitre VI du règlement (UE) 2016/425 ou au chapitre VII du règlement (UE) 2017/745.

Fait à Bruxelles, le 1<sup>er</sup> septembre 2021.

*Par la Commission*  
Thierry BRETON  
*Membre de la Commission*

---