

II.

(Nezakonodavni akti)

PREPORUKE

PREPORUKA KOMISIJE (EU) 2021/1433

od 1. rujna 2021.

o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti koju predstavlja COVID-19

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 292.,

budući da:

- (1) Početkom 2020. pandemija bolesti COVID-19 pokrenula je nezapamćen i eksponencijalan rast potražnje na tržištu EU-a za osobnom zaštitnom opremom (dalje u tekstu „OZO”) kao što su maske za lice, rukavice, zaštitni kombinezoni ili zaštitne naočale te za medicinskim proizvodima kao što su kirurške maske, zaštitne rukavice i neke vrste zaštitnih kuta. Pod velikim se opterećenjem naročito našao lanac opskrbe određenim vrstama OZO-a kao što su maske za lice za jednokratnu uporabu. Osim toga, globalni lanac opskrbe takvim proizvodima pretrpio je i znatne poremećaje, koji su se odrazili i na tržište EU-a.
- (2) Gospodarski subjekti koji djeluju u EU-u neumorno rade na povećanju svojih kapaciteta za proizvodnju i distribuciju. Kako bi ublažili učinke različitih čimbenika koji dovode do poremećaja, mnogi gospodarski subjekti preoblikovali su svoje lance opskrbe pokretanjem novih proizvodnih linija i/ili diversifikacijom svoje baze dobavljača.
- (3) Zahtjevi za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište osobne zaštitne opreme utvrđeni su u Uredbi (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ ⁽¹⁾.
- (4) Zahtjevi za projektiranje, proizvodnju i stavljanje na tržište medicinskih proizvoda utvrđeni su u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽²⁾, kojom je stavljena izvan snage Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽³⁾ s učinkom od 26. svibnja 2021.
- (5) Maske za lice za jednokratnu i ponovnu uporabu koje štite od opasnih čestica, kombinezoni, rukavice i zaštitne naočale za jednokratnu i ponovnu uporabu koji se koriste za prevenciju i zaštitu od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi proizvodi su iz područja primjene Uredbe (EU) 2016/425.
- (6) Kirurške maske, zaštitne rukavice i neke vrste zaštitnih kuta proizvodi su iz područja primjene Uredbe (EU) 2017/745 i Direktive 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage.

⁽¹⁾ SL L 81, 31.3.2016., str. 51.

⁽²⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.

⁽³⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

- (7) Zbog opasnosti koju predstavlja COVID-19 takvi su se OZO-i i medicinski proizvodi pokazali neophodnima zdravstvenim djelatnicima, osobama koje prve reagiraju i drugom osoblju koje radi na suzbijanju virusa i sprečavanju njegova daljnjeg širenja.
- (8) Uredbom (EU) 2016/425 u potpunosti se usklađuju pravila o projektiranju, proizvodnji i stavljanju OZO-a na tržište Unije te se utvrđuje niz bitnih zdravstvenih i sigurnosnih zahtjeva za OZO na temelju razvrstavanja OZO-a ovisno o riziku od kojeg treba zaštititi korisnike. Stoga se svaki OZO proizveden u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 može slobodno kretati na unutarnjem tržištu, a države članice ne smiju uvoditi dodatne i različite zahtjeve u pogledu proizvodnje i stavljanja takvih proizvoda na tržište.
- (9) Uredbom (EU) 2017/745 i Direktivom 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage, potpuno se usklađuju pravila za projektiranje, proizvodnju i stavljanje medicinskih proizvoda na tržište Unije te se utvrđuje niz općih zahtjeva sigurnosti i učinkovitosti, na temelju klasifikacije medicinskih proizvoda ovisno o posebnim pravilima prema namjeni proizvoda. Stoga se proizvodi proizvedeni u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i Direktivom 93/42/EEZ mogu pod određenim uvjetima slobodno kretati na unutarnjem tržištu, a države članice ne smiju uvoditi dodatne i različite zahtjeve u pogledu proizvodnje i stavljanja takvih proizvoda na tržište.
- (10) OZO namijenjen zaštiti od štetnih bioloških uzročnika kao što su virusi naveden je u Prilogu I. Uredbi (EU) 2016/425 kao kategorija III., koja obuhvaća samo rizike koji mogu uzrokovati „vrlo ozbiljne posljedice poput smrti ili trajnih zdravstvenih posljedica”.
- (11) Medicinski proizvodi kao neinvazivni proizvodi pripadaju I. klasi, osim ako se primjenjuju posebna pravila.
- (12) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2016/425 za stavljanje OZO-a na tržište proizvođači provode odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti i, ako je odgovarajućim postupkom dokazana usklađenost s primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima, stavljaju oznaku CE.
- (13) U skladu s člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 11. Direktive 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage, za stavljanje medicinskih proizvoda na tržište proizvođači provode odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti i, ako je odgovarajućim postupkom dokazana usklađenost s primjenjivim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, stavljaju oznaku CE. Države članice na propisno utemeljen zahtjev mogu odobriti odstupanja od postupaka ocjenjivanja sukladnosti za stavljanje na tržište i uporabu na svojem državnom području određenih proizvoda čija je uporaba od interesa za javno zdravlje odnosno sigurnost ili zdravlje pacijenata.
- (14) Uredba (EU) 2016/425 tehnološki je neutralna i njome se ne propisuju posebna obvezna tehnička rješenja za projektiranje proizvoda OZO-a. Umjesto toga, Prilog II. Uredbi (EU) 2016/425 sadržava bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve koje bi OZO trebao ispunjavati kako bi se mogao staviti na tržište i slobodno kretati na cijelom tržištu EU-a.
- (15) Uredba (EU) 2017/745 i Direktiva 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage, tehnološki su neutralne i njima se ne propisuju posebna obvezna tehnička rješenja za projektiranje medicinskih proizvoda. Umjesto toga, Prilog I. Uredbi (EU) 2017/745 sadržava opće zahtjeve sigurnosti i učinkovitosti koje bi medicinski proizvodi trebali ispunjavati kako bi se mogli staviti na tržište i slobodno kretati na cijelom tržištu EU-a.
- (16) Člankom 19. Uredbe (EU) 2016/425 utvrđuju se posebni postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite kategorije OZO-a. U skladu s tim člankom proizvode OZO-a kategorije III., kao što su oni koji su osmišljeni za zaštitu od štetnih bioloških uzročnika, trebalo bi podvrgnuti posebnoj kombinaciji postupaka ocjenjivanja sukladnosti koji su opisani u prilogima V., VII. i VIII. te uredbe. U svaki postupak ocjenjivanja sukladnosti koji se može primijeniti obvezno se mora uključiti tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je treća strana.

- (17) Člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 utvrđuju se posebni postupci ocjenjivanja sukladnosti koji se primjenjuju na različite klase medicinskih proizvoda. U skladu s tim člankom medicinske proizvode iz I. klase, osim proizvoda izrađenih po narudžbi ili proizvoda koji se ispituju, trebalo bi podvrgnuti postupku ocjenjivanja sukladnosti za EU izjavu o sukladnosti bez uključivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti koje je treća strana.
- (18) Prijavljena tijela su tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su imenovala države članice i koja su ovlaštena za obavljanje zadaća ocjenjivanja sukladnosti koje provode treće strane u skladu s Uredbom (EU) 2016/425. U skladu s člankom 24. stavkom 6. i točkom 4. podtočkom (f) Priloga V. Uredbi (EU) 2016/425 prijavljena tijela moraju procijeniti ispunjava li OZO primjenjive bitne zdravstvene i sigurnosne zahtjeve.
- (19) Nadalje, u skladu s relevantnim postupcima nadzora tržišta iz Uredbe (EU) 2016/425, a posebno iz njezina članka 38. stavaka 1. i 2., ako tijelo za nadzor tržišta naiđe na OZO koji nije označen oznakom CE, mora ga ocijeniti. Ako tijekom ocjenjivanja tijela za nadzor tržišta ustanove da OZO ne ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi, od gospodarskog subjekta moraju tražiti da poduzme korektivne mjere za usklađivanje OZO-a ili da opozove ili povuče OZO, razmjerno prirodni rizika. Osim toga, ako smatraju da se neusklađenost ne odnosi samo na njihovo državno područje, o rezultatima ocjenjivanja i mjerama koje zahtijevaju od gospodarskog subjekta obavješćuju Komisiju i druge države članice.
- (20) Kako bi se omogućilo da se na tržište brzo i bez nepotrebne odgode uvede povećana opskrba OZO-om i medicinskim proizvodima, Komisija je 13. ožujka 2020. donijela Preporuku (EU) 2020/403 o postupcima ocjenjivanja sukladnosti i nadzora tržišta u kontekstu opasnosti koju predstavlja COVID-19 ⁽⁴⁾.
- (21) Kad je riječ o postupcima ocjenjivanja sukladnosti za OZO i medicinske proizvode, tijela prijavljena na temelju Uredbe (EU) 2016/425 pozvana su u Preporuci (EU) 2020/403 da daju prednost i brzo provedu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti u okviru svih novih zahtjeva gospodarskih subjekata za OZO koje su potrebne za zaštitu u kontekstu izbijanja bolesti COVID-19.

Nadalje, u Preporuci (EU) 2020/403 podsjetilo se da se za projektiranje OZO-a mogu upotrebljavati tehnička rješenja koja nisu usklađene norme, pod uvjetom da se navedenim tehničkim rješenjima osigurava odgovarajuća razina zaštite koja odgovara primjenjivim bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Uredbi (EU) 2016/425. Preporuke Svjetske zdravstvene organizacije o odgovarajućem odabiru OZO-a u tom su pogledu utvrđene kao referentni izvor za takva tehnička rješenja.

- (22) Kad je riječ o OZO-u i medicinskim proizvodima koji nisu podvrgnuti postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima u članku 19. Uredbe (EU) 2016/425 ili u članku 52. Uredbe (EU) 2017/745, Preporukom (EU) 2020/403 tijelima za nadzor tržišta u državama članicama povjerena su dva mehanizma.
- (23) S jedne strane, u skladu s točkom 7. Preporuke (EU) 2020/403, ako tijela za nadzor tržišta utvrde da OZO ili medicinski proizvodi pružaju odgovarajuću razinu zaštite zdravlja i sigurnosti u skladu s bitnim zahtjevima utvrđenima Uredbom (EU) 2016/425 ili zahtjevima Direktive 93/42/EEZ ili Uredbe (EU) 2017/745, čak i ako postupci ocjenjivanja sukladnosti, uključujući stavljanje oznake CE, nisu u potpunosti završeni u skladu s usklađenim pravilima, mogu odobriti stavljanje na raspolaganje tih proizvoda na tržištu Unije na ograničeno razdoblje i dok se provode potrebni postupci.
- (24) S druge strane, OZO ili medicinski proizvodi koji ne nose oznaku CE mogli bi biti predmet ocjene i kupnje koju organiziraju relevantna nadležna tijela države članice pod uvjetom da se osigura da su takvi proizvodi dostupni samo zdravstvenim djelatnicima dok traje aktualna zdravstvena kriza te da ne ulaze u redovne distribucijske kanale i da se ne stavljaju na raspolaganje drugim korisnicima.

⁽⁴⁾ SL L 79I, 16.3.2020., str. 1.

- (25) Nadalje, u skladu s točkom 9. Preporuke (EU) 2020/403 tijela za nadzor tržišta trebala bi Komisiju i druge države članice odmah obavijestiti o svakom privremenom aranžmanu koji su odobrila za određeni OZO ili medicinske proizvode. Za OZO bi to trebalo učiniti putem Informacijskog i komunikacijskog sustava za tržišni nadzor (ICSMS).
- (26) Konačno, u Preporuci (EU) 2020/403 podsjeća se da bi za relevantna tijela za nadzor tržišta prioritet trebali biti nesukladni OZO ili medicinski proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik povezan sa zdravljem i sigurnošću predviđenih korisnika.
- (27) Od ožujka 2020. određen broj tijela za nadzor tržišta iskoristio je mehanizme opisane u točkama 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403. Točnije, određena tijela za nadzor tržišta razvila su posebne protokole za testiranje i uvela su mehanizme opisane u točkama 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403 u svoj nacionalni pravni poredak. To se najčešće činilo u okviru nacionalnih pravnih instrumenata kojima se na nacionalnoj razini organizira odgovor na pandemiju bolesti COVID-19.
- (28) Komisija od početka pandemije bolesti COVID-19 pomno prati stanje lanaca opskrbe OZO-om i medicinskim proizvodima. U tom kontekstu Komisija održava kontinuirani kontakt sa svim tijelima za nadzor tržišta država članica i relevantnim dionicima kao što su prijavljena tijela, gospodarski subjekti te udruženja potrošača, korisnika i pacijenata.
- (29) Na temelju informacija prikupljenih od dionika iz industrije i relevantnih nacionalnih tijela može se zaključiti da na tržištu EU-a više nema znatnih nestašica OZO-a i medicinskih proizvoda, a očekuje se da će situacija ostati stabilna.
- (30) Cilj je Preporuke (EU) 2020/403 omogućiti brže stavljanje ključnog OZO-a i medicinskih proizvoda koji se koriste u kontekstu pandemije COVID-19 na tržište EU-a kao doprinos nizu mjera uvedenih kako bi se povećale opskrba i dostupnost takvih ključnih proizvoda.
- (31) Budući da proteklih nekoliko mjeseci nije bilo drastičnih fluktuacija u opskrbi ili potražnji za ključnim OZO-om i medicinskim proizvodima koji se koriste u kontekstu pandemije bolesti COVID-19 te s obzirom na očekivano stabilno kretanje opskrbe i potražnje, temeljni uvjeti koji opravdavaju primjenu Preporuke (EU) 2020/403 više nisu ispunjeni. Stoga je naročito prikladno prekinuti primjenu mehanizama opisanih u točkama 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403.
- (32) Radi osiguranja pravne sigurnosti i posebice kako bi se nacionalnim tijelima za nadzor tržišta i predmetnim gospodarskim subjektima ostavilo dovoljno vremena za prilagodbu, prikladno je odgoditi datum nakon kojeg bi se mehanizmi opisani u točkama 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403 prestali primjenjivati.
- (33) Za OZO ili medicinske proizvode koje je tijelo za nadzor tržišta ocijenilo u skladu s mehanizmima opisanim u točkama 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403 i u vezi s kojima je nadležno tijelo za nadzor tržišta izdalo odluku o odobrenju pokazalo se da su u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/425 ili u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/745 ili u Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage. Kako bi se krajnjim korisnicima omogućilo da apsorbiraju i iskoriste sve potencijalne zalihe OZO-a ili medicinskih proizvoda za koje se pokazalo da pružaju odgovarajuću razinu zaštite zdravlja i sigurnosti korisnika te kako bi se osigurala pravna sigurnost, prikladno je odgoditi datum nakon kojeg se proizvodi odobreni u skladu s mehanizmima iz točke 7. i 8. Preporuke (EU) 2020/403 više ne smiju stavljeti na raspolaganje krajnjim korisnicima. Nakon tog datuma nikakav se OZO ili medicinski proizvod ne smije stavljeti na tržište EU-a osim ako je podvrgnut obveznim postupcima ocjenjivanja sukladnosti i ako je na njega zakonito stavljena oznaka CE ili, kad je riječ o medicinskim proizvodima, ako su države članice odobrile posebna odstupanja od postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 59. Uredbe (EU) 2017/745.

- (34) Cilj mehanizma opisanog u točki 8. Preporuke (EU) 2020/403 bio je osigurati da se zdravstvenim djelatnicima brzo stave na raspolaganje ključni OZO i medicinski proizvodi. Imajući na umu znatnu potražnju za OZO-om i medicinskim proizvodima u zdravstvenom sektoru u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, ne može se isključiti mogućnost da su proteklih mjeseci neke zdravstvene ustanove skupile određene zalihe OZO-a i medicinskih proizvoda za koje je izdana odluka o odobrenju na temelju mehanizma opisanog u točki 8. Preporuke (EU) 2020/403. Opravdano se može očekivati da će potražnja za ključnim OZO-om i medicinskim proizvodima u zdravstvenom sektoru i dalje biti povećana za čitavog trajanja pandemije bolesti COVID-19. Kako bi se spriječio rizik od narušavanja opskrbe ključnim OZO-om i medicinskim proizvodima za zdravstvene djelatnike, prikladno je osigurati da zdravstvene ustanove i osobe koje prve reagiraju mogu iskoristiti sav predmetni OZO i medicinske proizvode za koje se pokazalo da su u skladu s bitnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. Uredbi (EU) 2016/425 ili u Prilogu I. Uredbi (EU) 2017/745 ili u Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ, koja je stavljena izvan snage, uključujući proizvode ocijenjene u skladu s mehanizmom opisanim u točki 8. Preporuke (EU) 2020/403,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

Postupci nadzora tržišta

1. Od 1. listopada 2021. tijela za nadzor tržišta više ne bi trebala odobravati OZO koji nije uspješno prošao odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) 2016/425. OZO koji su tijela za nadzor tržišta odobrila u skladu s mehanizmima opisanima u točki 7. ili 8. Preporuke Komisije (EU) 2020/403 ne smije se stavljati na tržište Unije nakon 1. listopada 2021.
2. Tijela za nadzor tržišta u svrhu stavljanja na tržište Unije mogu odobriti medicinske proizvode koji nisu uspješno prošli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 samo u skladu s postupkom za odstupanja od postupaka ocjenjivanja sukladnosti utvrđenim u članku 59. Uredbe (EU) 2017/745.
3. OZO ili medicinski proizvodi za koje je tijelo za nadzor tržišta izdalo odobrenje u skladu s mehanizmima opisanima u točki 7. ili 8. Preporuke Komisije (EU) 2020/403 mogu se stavljati na raspolaganje samo do 31. svibnja 2022. Svaki takav OZO ili medicinski proizvod koji se nalazi u postojećim zalihama kojima raspolažu zdravstveni djelatnici, osobe koje prve reagiraju i drugo osoblje koje radi na suzbijanju virusa i sprečavanju njegova daljnjeg širenja može se iznimno stavljati na raspolaganje dok se te zalihe u potpunosti ne potroše, a u svakom slučaju najkasnije do 31. srpnja 2022.
4. Za tijela za nadzor tržišta u državama članicama prioritet bi i dalje trebali biti nesukladni OZO ili medicinski proizvodi koji predstavljaju ozbiljan rizik povezan sa zdravljem i sigurnošću korisnika. Od 1. kolovoza 2022. tijela za nadzor tržišta trebala bi naročito osigurati da su sav OZO ili svi medicinski proizvodi koji se stavljaju na tržište EU-a uspješno podvrgnuti odgovarajućim postupcima ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 19. Uredbe (EU) 2016/425 ili člankom 52. Uredbe (EU) 2017/745 i da je na njih zakonito stavljena oznaka CE u skladu s člankom 17. Uredbe (EU) 2016/425 ili člankom 20. Uredbe (EU) 2017/745 osim, kad je riječ o medicinskim proizvodima, ako su države članice odobrile posebna odstupanja od postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 59. Uredbe (EU) 2017/745.
5. Tijela za nadzor tržišta trebala bi odmah obavijestiti Komisiju i druge države članice o svakom slučaju u kojem utvrde nesukladni OZO ili medicinski proizvod. Za OZO bi to trebalo učiniti putem Informacijskog i komunikacijskog sustava za tržišni nadzor (ICSMS). Ako se utvrdi da proizvodi nisu sigurni i poduzmu se mjere u vezi s takvim proizvodima koji ne pružaju odgovarajuću zaštitu, tijela za nadzor tržišta trebala bi ih prijaviti u sustavu brzog uzbunjivanja za opasne neprehrambene proizvode (Safety Gate/RAPEX).

6. Kad god utvrde nesukladni OZO ili medicinski proizvod, tijela za nadzor tržišta trebala bi odmah pokrenuti odgovarajuće postupke utvrđene u poglavlju VI. Uredbe (EU) 2016/425 ili poglavlju VII. Uredbe (EU) 2017/745.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. rujna 2021.

Za Komisiju
Thierry BRETON
Član Komisije
