

I

(Rezoliucijos, rekomendacijos ir nuomonės)

NUOMONĖS

EUROPOS KOMISIJA

KOMISIJOS NUOMONĖ

2015 m. liepos 22 d.

dėl Nyderlandų priimtos priemonės, kuria nuolatinius odos užpildus uždraudžiama naudoti estetiniiais tikslais

(2015/C 241/01)

Ši nuomonė grindžiama 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų 14b straipsnio ketvirta pastraipa⁽¹⁾.

2014 m. liepos 11 d. raštu Nyderlandų valdžios institucijos pranešė Komisijai apie dekreto projektą, kuriuo iš dalies keičiamas Dekretas dėl medicinos prietaisų (*Besluit Medische Hulpmiddelen*), kuriuo siekiama uždrausti naudoti nuolatinius odos užpildus ne rekonstrukcijos tikslais, remiantis Direktyvos 93/42/EEB 14b straipsniu. Nyderlandai šią priemonę pagrindė tuo, kad naudojant nuolatinius odos užpildus kyla rizika stipriai sužaloti odą. Nyderlandų valdžios institucijų manymu, tokių pasekmių atsiradimo rizika yra didesnė nei nauda, gaunama naudojant nuolatinius odos užpildus vien tik estetiniiais tikslais.

Be to, Nyderlandų valdžios institucijos pranešė, kad Nyderlandų plastinės chirurgijos asociacija paskelbė šios srities standartą, kuriame nurodyta, kad nuolatiniai odos užpildai privalo būti naudojami tik esant būtinybei ir laikantis griežtų sąlygų. Dėl šios srities standarto praktikoje šių produktų naudojama jau mažiau. Todėl numatoma, kad minėtas draudimas turės mažai įtakos tokių produktų pardavimui Nyderlanduose.

Komisijos nuomone, produktai, kuriuos dekreto projektu siekiama uždrausti – tai produktai, kurie gamintojų numatyti naudoti tik medicininiais tikslais (t. y. rekonstrukcijos tikslais) ir kurie gali būti naudojami ne pagal patvirtintas indikacijas estetiniiais tikslais, taip pat produktai, kurie gamintojų numatyti naudoti ir medicininiais tikslais, ir estetiniiais tikslais ir kurie taip pat laikomi medicinos prietaisais ir todėl patektų į medicinos prietaisus reglamentuojančių teisės aktų taikymo sritį. Todėl Komisija mano, kad nors draudimas susijęs tik su estetiniiais tikslais naudojamais nuolatiniiais odos užpildais, dėl jo būtų apribotas produktų, kurie laikomi medicinos prietaisais, teikimais rinkai.

Medicinos prietaisus reglamentuojančių teisės aktų taikymo sritis neapėria produktų, kurie pateikiami kaip skirti naudoti tik estetiniiais tikslais. Todėl Komisija prašo Nyderlandų valdžios institucijų apsvarstyti, ar draudimas turėtų būti įtrauktas tik į Dekretą dėl medicinos prietaisų, ar taip pat ir į kitus nacionalinius teisės aktus, kurių taikymo sritis apėria produktus, skirtus naudoti tik estetiniiais tikslais.

2014 m. lapkričio 17 d. per Medicinos prietaisų ekspertų grupės susitikimą buvo surengtos konsultacijos pagal 14b straipsnį dėl numatomo draudimo. Jų metu valstybės narės ir kiti suinteresuotieji subjektai turėjo galimybę išsakyti savo nuomonę dėl pasiūlytos priemonės.

Diskusijų metu nei kitos valstybės narės, nei suinteresuotieji subjektai nekvėstionavo Nyderlandų argumentų, kuriuos jie pateikė po nacionaliniu lygiu atlikto rizikos vertinimo. Nepaisant to, valstybės narės nemanė, kad šį draudimą būtina išplėsti visoje Sąjungos teritorijoje, visų pirma todėl, kad esama skirtingų metodų, pagal kuriuos produktai priskiriami atitinkamoms kategorijoms.

Atsižvelgdama į Nyderlandų pateiktus argumentus ir konsultacijų rezultatus, Komisija mano, kad rizika, susijusi su nuolatinių odos užpildų naudojimu, suteikia pagrindo tokiam draudimui juos naudoti vien tik estetiniiais tikslais.

⁽¹⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

Remiantis tuo, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad Nyderlandų dekretas dėl medicinos prietaisų, kuriuo nuolatinius odos užpildus uždraudžiama naudoti estetiniais tikslais, yra pagrįstas.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 22 d.

Komisijos vardu

Elżbieta BIENKOWSKA

Komisijos narė
