

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1433

tal-1 ta' Settembru 2021

dwar il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq fil-kuntest tat-theddida tal-COVID-19

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Fil-bidu ta' 2020, minhabba l-pandemija tal-COVID-19 id-domanda għal tagħmir ta' protezzjoni personali ("PPE") bħalma huma l-maskri, l-ingwanti, coveralls protettivi jew xedd protettiv għall-ghajnejn, kif ukoll għal apparati mediċi bħal maskri kirurġiċi, ingwanti esploratorji u xi ġagagi, fis-suq tal UE kibret esponenzjalment u bla precedent. B'mod partikolari, il-katina tal-provvista ta' ċerti tipi ta' PPE bħall-maskri mhux riutilizzabbli għamlet pressjoni kbira. Barra minn hekk, il-katina ta' provvista globali għal dawn il-prodotti ġarrbet ukoll taqlib sinifikanti, li kellu riperkussjonijiet fuq is-suq tal-UE wkoll.
- (2) Operaturi ekonomiċi attivi madwar l-UE kienu qiegħdin jaħdmu bla heda biex iżidu l-kapaċità tal-manifattura u d-distribuzzjoni rispettiva tagħhom. Sabiex jiġu mmitigati l-effetti tad-diversi fatturi ta' tfixkil tal-provvista, l-operaturi ekonomiċi ġieli rridiżinjaw il-katini ta' provvisti tagħhom billi jvarjaw linji godda tal-manifattura u/jew jiddiversifikaw il-bażi ta' fornituri tagħhom.
- (3) Ir-rekwiżiti għad-disinn, manifattura u tqegħid fis-suq tat-tagħmir ta' protezzjoni personali huma stipulati fir-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar tagħmir ta' protezzjoni personali u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE ⁽¹⁾.
- (4) Ir-rekwiżiti għad-disinn, manifattura u tqegħid fis suq ta' apparati mediċi huma stabbiliti bir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar l-apparati mediċi, li temenda Direttiva 2001/83/KE, Regolament (KE) Nru 178/2002 u Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE ⁽²⁾, li hassar id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽³⁾ b'effett mill-26 ta' Mejju 2021.
- (5) Maskri tal-wiċċ riutilizzabbli u mhux riutilizzabbli li jiżguraw protezzjoni kontra perikli ta' partikolati, coveralls, ingwanti u xedd protettiv għall-ghajnejn riutilizzabbli, li jintużaw għall-prevenzjoni u l-protezzjoni kontra aġenti bijoloġiċi dannużi bħal virus, huma prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/425.
- (6) Maskri kirurġiċi, ingwanti għall-eżami u xi tipi ta' ġagagi huma prodotti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 u tad-Direttiva 93/42/KEE imhassra.

⁽¹⁾ ĠUL 81, 31.3.2016, p. 51.

⁽²⁾ ĠUL 117, 5.5.2017, p. 1.

⁽³⁾ ĠUL 169, 12.7.1993, p. 1.

- (7) Fil-kuntest tat-theddida tal-COVID-19, PPE u apparati mediċi bħal dawn urew kemm huma essenzjali għall-ħaddiema tal-kura tas-saħħa, persuni tal-ewwel rispons u persunal iehor involut fl-isforzi biex jiġi kontenut il-virus u jiġi evitat li jinfirex aktar.
- (8) Ir-Regolament (UE) 2016/425 jarmonizza totalment ir-regoli għad-disinn, il-manifattura u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' PPE, u jstipula għadd ta' rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza għall-PPE abbażi ta' klassifikazzjoni tal-PPE skont ir-riskju li għalih ikun intenzjonat fil-protezzjoni tal-utenti. Għalhekk, oġġetti ta' PPE manifatturati skont ir-Regolament (UE) 2016/425 jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-suq intern, u l-Istati Membri ma jistgħux jintroduċu rekwiżiti addizzjonali u diverġenti fir-rigward tal-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti.
- (9) Ir-Regolament (UE) 2017/745, u d-Direttiva 93/42/KEE imħassra, jarmonizza totalment ir-regoli għad-disinn, għall-manifattura u għat-tqegħid fis-suq tal-Unjoni tal-apparati mediċi, u jstipulaw għadd ta' rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u ta' prestazzjoni, abbażi ta' klassifikazzjoni tal-apparati mediċi skont regoli speċifiċi abbażi tal-iskop intenzjonat tal-apparati. Għalhekk, apparati manifatturati skont ir-Regolament (UE) 2017/745 u d-Direttiva 93/42/KEE taħt ċertu kundizzjonijiet jistgħu jiċċirkolaw liberament fis-suq intern, u l-Istati Membri ma jistgħux jintroduċu rekwiżiti addizzjonali u diverġenti fir-rigward tal-manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti.
- (10) PPE intenzjonati li jiproteġu kontra aġenti bijoloġiċi dannużi, bħal virus elenkati fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2016/425 bħala f'kategorija III li tinkludi esklużivament ir-riskji li jistgħu jikkawżaw "konsegwenzi serji ħafna bħal mewt jew ħsara irreversibbli għas-saħħa".
- (11) Apparati mediċi bħala apparati mhux invażivi jinsabu fil-Klassi I, sakemm ma jkunux applikabbli regoli speċifiċi.
- (12) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2016/425, sabiex jitqiegħdu prodotti PPE fis-suq, il-produtturi għandhom iwettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità u, fejn il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u tas-sikurezza tkun giet evidenzjata mill-proċedura rilevanti, iwahħlu l-marka CE.
- (13) Skont l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745 u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE mħassra, sabiex jitqiegħdu apparati mediċi fis-suq, il-produtturi għandhom iwettqu l-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità u, fejn il-konformità mar-rekwiżiti ġenerali applikabbli ta' saħħa u sikurezza tkun giet evidenzjata mill-proċedura rilevanti, iwahħlu l-marka CE. Derogi mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiġu awtorizzati mill-Istati Membri, fuq rikjesti debitament ġustifikati, biex apparati speċifiċi li l-użu tagħhom huwa fl-interess tal-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew tas-sikurezza tal-pazjent jew tas-saħħa, ikunu jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jibdew joperaw fit-territorju tal-Istat Membru konċernat.
- (14) Ir-Regolament (UE) 2016/425 huwa teknoloġikament newtrali u ma jstipulax xi soluzzjonijiet tekniċi mandatorji speċifiċi għad-disinn ta' prodotti PPE. Minflok, l-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/425 jstipula r-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza, li l-PPE jenhtieg li jissodisfaw sabiex ikunu f'pożizzjoni li jitqiegħdu fis-suq u jiċċirkolaw liberament fis-suq kollu tal-UE.
- (15) Ir-Regolament (UE) 2017/745, u d-Direttiva 93/42/KEE, huma teknoloġikament newtrali u ma jstipulawx xi soluzzjonijiet tekniċi mandatorji speċifiċi għad-disinn ta' apparati mediċi. Minflok, l-Anness II tar-Regolament (UE) 2017/745 jstipula r-rekwiżiti ġenerali ta' sikurezza u prestazzjoni, li l-apparati mediċi jenhtieg li jissodisfaw sabiex ikunu f'pożizzjoni li jitqiegħdu fis-suq u jiċċirkolaw liberament fis-suq kollu tal-UE.
- (16) L-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2016/425 jstipula l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità speċifiċi, li japplikaw għall-kategoriji differenti tal-PPE. Bis-saħħa ta' dan l-Artikolu, oġġetti ta' PPE tal-kategorija III, bħal dawk disinjati għall-protezzjoni kontra aġenti bijoloġiċi dannużi, jenhtieg li jkun soġġetti għal kombinament speċifiku ta' proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, li huma deskritti rispettivament fl-Annessi V, VII u VIII tal-istess Regolament. Kull waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità differenti, li tista' tintuża, tirrikjedi l-involvement mandatorju ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza.

- (17) L-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745 jistipula l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità speċifiċi, li japplikaw għall-klassijiet differenti tal-apparati mediċi. Bis-saħħa ta' dan l-Artikolu, l-apparati mediċi li jaqgħu fil-Klassi I, għajr apparati partikolarizzati jew investigazzjonali, jenħtieg li jkunu soġġetti għall-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għad-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, mingħajr l-involvement ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza.
- (18) Il-korpi notifikati huma l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ddeżinjati mill-Istati Membri u awtorizzati biex iwettqu kompiti ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza skont ir-Regolament (UE) 2016/425. Skont l-artikolu 24(6) u l-punt 4(f) tal-Anness V tar-Regolament (UE) 2016/425, il-korpi notifikati huma meħtieġa jivvalutaw li prodott PPE jissodisfa r-rekwiżiti applikabbli essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza.
- (19) Barra minn hekk, skont il-proċeduri rilevanti tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fir-Regolament (UE) 2016/425, u b'mod partikolari l-Artikolu 38(1) u (2) tiegħu, fejn awtorità tas-sorveljanza tas-suq tiltaqa' ma' prodott PPE li ma jkollux il-marka CE, din tkun meħtieġa tevalwah. Fejn, matul l-ewalwazzjoni, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirriżultathom li PPE ma jikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament, huma għandhom jesigū li l-operatur ekonomiku jieħu azzjoni korrettiva biex iġib lil dak il-PPE f'konformità jew li jsejjaħ lura l-unitajiet fis-suq jew li jirtirah, proporzjonalment man-natura tar-riskju. Għandhom ukoll jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar ir-riżultati tal-ewalwazzjoni u l-azzjonijiet li jkunu eżiġew li jieħu l-operatur ekonomiku, fejn jikkunsidraw li nuqqas ta' konformità ma jkunx ristrett għat-territorju nazzjonali.
- (20) Sabiex ikun possibbli li ż-żieda fil-provvista ta' PPE u apparati mediċi talimenta s-suq malajr u mingħajr dewmien żejjed, fit-13 ta' Marzu 2020 il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 dwar il-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq fil-kuntest tat-theddida tal-COVID-19 (*).
- (21) Fir-rigward tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità għall-prodotti PPE u l-apparati mediċi, ir-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 hegġet lill-korpi notifikati skont ir-Regolament (UE) 2016/425 biex jiprijoritizzaw u jwettqu malajr l-attivitajiet ta' valutazzjoni ta' konformità fil-qafas tat-talbiet kollha għodda mressqa minn operaturi ekonomiċi ta' PPE meħtieġa għall-protezzjoni, fil-kuntest tat-tifqigha tal-COVID-19.

Barra minn hekk, ir-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 fakkret li s-soluzzjonijiet tekniċi għajr l-istandards armonizzati, jistgħu jintużaw għad-disinn ta' prodotti PPE, sakemm is-soluzzjonijiet tekniċi bħal dawn jiżguraw livell adegwat ta' protezzjoni li jikkorrispondi għar-rekwiżiti essenzjali applikabbli tas-saħħa u tas-sikurezza skont ir-Regolament (UE) 2016/425. F'dak ir-rigward, ir-rakkomandazzjonijiet tad-WHO dwar l-għażla xierqa tal-PPE ġew identifikati bħala sors potenzjali ta' referenza għal tali soluzzjonijiet tekniċi.

- (22) Fir-rigward ta' PPE jew apparati mediċi, li ma jkunux għaddew mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità preskritti fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2016/425 jew fl-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, ir-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 inkarigat lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri b'żewġ mekkaniżmi distinti.
- (23) Minn naħa waħda, skont il-punt 7 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403, fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jirriżultathom li PPE jew apparati mediċi jiżguraw livell adegwat ta' saħħa u ta' sikurezza f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fir-Regolament (UE) 2016/425 jew ir-rekwiżiti tad-Direttiva 93/42/KEE jew ir-Regolament (UE) 2017/745, anke jekk il-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, inkluż it-twaħħil tal-marka CE ma ġewx iffinalizzati totalment skont ir-regoli armonizzati, jistgħu jawtorizzaw li dawn il-prodotti jkunu disponibbli fis-suq tal-Unjoni għal perjodu ta' żmien limitat u sakemm jitlestew il-proċeduri neċessarji.
- (24) Min-naħa l-oħra l-PPE jew apparati mediċi li ma jkollhomx il-marka CE jista' jkollhom jiġu vvalutati u jkunu parti minn akkwist organizzat mill-awtoritajiet rilevanti ta' Stat Membru bil-kundizzjoni li tali prodott jkunu disponibbli biss għall-haddiem tal-kura tas-saħħa sakemm iddum il-kriżi tas-saħħa kurrenti, u li ma jidhlux fil-kanali tad-distribuzzjoni regolari u jsiru disponibbli għal utenti oħra.

(*) ĠU L 79I, 16.3.2020, p. 1.

- (25) Barra minn hekk, konformi mal-punt 9 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403, jenhtieg li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra immedjatament dwar kwalunkwe arrangament temporanju li jkunu taw lil PPE jew lil apparati mediċi speċifiċi. Għall-PPE, dan jenhtieg li jsir permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS).
- (26) Finalment, ir-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 tfakkar li l-awtoritajiet rilevanti tas-sorveljanza tas-suq, jehtiegu bhala kwistjoni ta' prijorità' jiffokaw fuq PPE mhux konformi jew apparati mediċi li jipprezentaw riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti maħsuba tagħhom.
- (27) Minn Marzu 2020, għadd ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għamlu użu mill-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403. B'mod partikolari, ċerti awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq żviluppaw protokoll ta' ttestjar speċifiċi u inkludew il-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 fl-ordni legali nazzjonali rispettivi tagħhom. Hafna drabi dan sar fil-qafas tal-istrumenti legali nazzjonali li jorganizzaw ir-rispons għall-COVID-19 fil-livell nazzjonali.
- (28) Sa mill-bidu tal-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni ilha timmonitorja mill-qrib l-istat tal-ktajjen tal-provvista għall-PPE u l-apparati mediċi. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni qed iżzomm kuntatti kontinwi mal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri kollha u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti bhall-korpi notifikati, l-operaturi ekonomiċi kif ukoll l-assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi, tal-utenti u tal-pazjenti.
- (29) Abbazi tal-informazzjoni miġbura kemm mill-partijiet ikkonċernati industrijali kif ukoll mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti, jista' jiġi konkluż li ma għadx hemm skarsezzi sinifikanti ta' PPE u apparati mediċi fis-suq tal-UE u hu mistenni li s-sitwazzjoni tibqa' stabbli.
- (30) L-oġġettiv tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 kien li jkun possibbli tqeghid aktar mgħaġġel fis-suq tal-UE ta' PPE essenzjali u apparati mediċi użati fil-kuntest tal-COVID-19 sabiex jingħata kontribut għall-firxa ta' miżuri użati bil-hsieb li jiddiedu l-provvista u d-disponibbiltà ta' tali PPE u apparati mediċi essenzjali.
- (31) Meta wieħed iqis li għal dawn l-aħħar diversi xhur ma kien hemm l-ebda fluttwazzjoni drastika fil-provvista jew id-domanda għal PPE u apparati mediċi essenzjali użati fil-kuntest tal-COVID-19 u fid-dawl tal-prospetti ta' evoluzzjoni stabbli tal-provvista u d-domanda, il-kundizzjonijiet sottostanti li jiġġustifikaw l-applikazzjoni tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 ma għadhomx riuniti. Għalhekk huwa xieraq li titwaqqaf b'mod partikolari l-applikazzjoni tal-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403.
- (32) Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u b'mod partikolari sabiex l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi kkonċernati jingħataw biżżejjed żmien biex jaġġustaw, huwa xieraq li tiġi differita d-data minn meta l-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 ma jibqgħux japplikaw.
- (33) Il-PPE jew l-apparati mediċi, li jkunu ġew ivvalutati minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 u li fir-rigward tagħhom l-awtorità kompetenti tas-sorveljanza tas-suq tkun ħarġet deċiżjoni ta' approvazzjoni, ikun ġie ippruvat li jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali ta' saħħa u sikurezza stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/425 jew fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE mhassra. Sabiex kwalunkwe stokk potenzjali ta' PPE jew apparati mediċi li jkun wera li jipprovdli livell adegwat ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti jkun jista' jiġi assorbit u użat mill-utenti aħħarin, u sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali, huwa xieraq li tiġi differita d-data minn meta l-prodotti approvati skont il-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 u 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 ma jistgħux jibqgħu jsiru disponibbli għall-utenti finali. Wara din id-data, l-ebda PPE jew apparati mediċi ma jehtiegu jkunu disponibbli fis-suq tal-UE sakemm ma jkunux għaddew mill-proċeduri obligatorji ta' valutazzjoni tal-konformità u ma jkollhomx imwahnha legalment il-marka CE, jew, fil-każ ta' apparati mediċi, sakemm ma jkunux ġew awtorizzati derogi speċifiċi mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Istati Membri skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745.

- (34) L-oġġettiv tal-mekkaniżmu deskritt fil-punt 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403 kien li jiġi żgurat li PPE u apparati mediċi essenzjali jsiru disponibbli malajr għall-haddiema tal-kura tas-saħħa. B'kont meħud tad-domanda konsiderevoli għal PPE u apparati mediċi ġġenerata mis-settur tal-kura tas-saħħa fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, ma jistax jiġi eskluż li matul l-aħħar xhur ċerti faċilitajiet tal-kura tas-saħħa setghu ġġeneraw ċerti stokkijiet ta' prodotti PPE u apparati mediċi, li nħarġitilhom deċiżjoni ta' approvazzjoni abbażi tal-mekkaniżmu deskritt fil-punt 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403. Huwa raġonevolment mistenni li d-domanda għal prodotti PPE u apparati mediċi essenzjali ġġenerati mis-settur tal-kura tas-saħħa se tibqa' b'saħħitha għad-durata totali tal-pandemija tal-COVID-19. Sabiex jiġi evitat ir-riskju li jinholqu distorsjonijiet fil-provvista ta' PPE u apparati mediċi essenzjali għall-benefiċċju tal-haddiema tal-kura tas-saħħa, huwa xieraq li jiġi żgurat li l-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa u persuni tal-ewwel rispons ikunu jistgħu jużaw il-prodotti PPE u l-apparati mediċi kollha kkonċernati li ġie ppruvat li huma konformi mar-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/425 jew fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2017/745 jew fl-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE mħassra, inklużi dawk il-prodotti vvalutati skont il-mekkaniżmu deskritt fil-punt 8 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/403.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDEZZJONI:

Il-proċeduri tas-sorveljanza tas-suq

1. Mill-1 ta' Ottubru 2021, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma jeħtiġux jibqgħu jawtorizzaw PPE, li ma jkunux għaddew b'suċċess mill-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2016/425. PPE awtorizzat mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont il-mekkaniżmi deskritti fil-punti 7 jew 8 tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/403 ma jistax jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni wara l-1 ta' Ottubru 2021.
2. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jawtorizzaw apparati mediċi, li ma jkunux għaddew b'suċċess mill-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745, biex jitqiegħdu disponibbli fis-suq tal-Unjoni, biss billi jsegwu l-proċedura għal derogi mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745.
3. PPE jew apparati mediċi, li jkunu nġhataw awtorizzazzjoni minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-mekkaniżmi deskritti fil-punt 7 jew 8 tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/403, għandhom ikunu disponibbli sal-31 ta' Mejju 2022. Eċċezzjonalment, kwalunkwe PPE jew apparat mediku bħal dan, li huwa parti mill-istokkijiet eżistenti għad-dispożizzjoni tal-haddiema tal-kura tas-saħħa, ta' persuni tal-ewwel rispons u ta' persunal ieħor involut fl-isforzi biex jitrażżan il-virus u jiġi evitat it-tixrid ulterjuri tiegħu, jista' jsir disponibbli sakemm tali stokkijiet jiġu eżawriti kompletament iżda fi kwalunkwe każ mhux aktar tard mill-31 ta' Lulju 2022.
4. Jenħtieġ li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri, bħala kwistjoni ta' prijorità, jkomplu jiffokaw fuq PPE jew apparati mediċi mhux konformi li jipprezentaw riskji serji għas-saħħa u s-sikurezza tal-utenti tagħhom. B'mod partikolari, mill-1 ta' Awwissu 2022, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenħtieġ jiżguraw li l-PPE jew l-apparati mediċi kollha li jkunu tpoġġew fis-suq tal-UE jkunu għaddew b'suċċess mill-proċeduri rilevanti ta' valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2016/425 jew l-Artikolu 52 tar-Regolament (UE) 2017/745 u jkollhom marka CE legalment imwahnha, skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (UE) 2016/425 jew l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2017/745, sakemm, fil-każ ta' apparati mediċi, ma jkunux ġew awtorizzati derogi speċifiċi mill-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità mill-Istati Membri skont l-Artikolu 59 tar-Regolament (UE) 2017/745.
5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jeħtiġu li jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-każijiet fejn ikun identifikat prodott PPE jew apparat mediku li mhux konformi. Għall-PPE, dan jenħtieġ li jsir permezz tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq (ICSMS). Jekk jinstabu prodotti li mhux siguri u jittiehdu miżuri kontra prodotti bħal dawn li ma jipproteġew b'mod adegwat, l-Awtoritajiet tas-Sorveljanza tas-Suq jeħtiġu jinnotifikawhom fis-sistema ta' twissija rapida għal prodotti perikolużi mhux tal-ikel (Safety Gate/RAPEX).

6. Kull meta jidentifikaw prodott PPE jew apparat mediku mhux konformi, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jenhtieg jibdew minnufih il-proċeduri rilevanti stabbiliti fil-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2016/425 jew fil-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2017/745.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Settembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Thierry BRETON
Membru tal-Kummissjoni
