

II

(Nelegislatívne akty)

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2020/403

z 13. marca 2020

o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) V kontexte súčasnej globálnej epidémie ochorenia COVID-19, ako aj rýchleho šírenia tohto vírusu v rôznych regiónoch EÚ bol zaznamenaný exponenciálny nárast dopytu po osobných ochranných prostriedkoch (ďalej len „OOP“), ako sú tvárové masky, rukavice, ochranné kombinézy alebo ochranné okuliare, ako aj po zdravotníckych pomôckach, ako sú chirurgické masky, rukavice na vyšetovanie a niektoré plášte. Najmä dodávateľský reťazec určitých typov OOP, ako sú napríklad jednorazové tvárové masky, je vystavený veľkému tlaku z dôvodu exponenciálneho rastu dopytu prostredníctvom existujúcich, ako aj nových kanálov. V globálnom dodávateľskom reťazci takýchto výrobkov takisto dochádza k neustálym závažným narušeniam, ktorých dôsledky sa prejavujú aj na trhu EÚ.
- (2) So zreteľom na to, že zdravie a bezpečnosť občanov EÚ je najvyššou prioritou, je mimoriadne dôležité zabezpečiť, aby sa najvhodnejšie OOP a zdravotnícke pomôcky zabezpečujúce primeranú ochranu urýchlene dostali k tým, ktorí ich najviac potrebujú.
- (3) Hospodárske subjekty pôsobiace v celej EÚ neúnavne pracujú na zvyšovaní svojej výrobnéj a distribučnej kapacity. S cieľom zmierniť účinky rôznych rušivých faktorov hospodárske subjekty upravujú svoje dodávateľské reťazce, pričom spúšťajú nové výrobné linky a/alebo diverzifikujú svoju dodávateľskú základňu. Toto úsilie zainteresovaných strán z odvetvia priemyslu by nemohlo byť plne účinné, keby sa zvýšené dodávky nemohli dostať na trh bez zbytočných zdržaní.
- (4) Požiadavky na návrh, výrobu a uvedenie osobných ochranných prostriedkov na trh sú stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 (EÚ) z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS ⁽¹⁾.
- (5) Požiadavky na koncipovanie, výrobu a uvedenie zdravotníckych pomôcok na trh sú stanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽²⁾. Uvedená smernica sa zrušuje nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽³⁾ s účinnosťou od 26. mája 2020.
- (6) Jednorazové a opätovne použiteľné tvárové masky zabezpečujúce ochranu pred nebezpečnými časticami, jednorazové a opätovne použiteľné kombinézy, rukavice a ochranné okuliare, ktoré sa používajú na prevenciu a ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, ako sú vírusy, sú výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2016/425.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Chirurgické masky, rukavice na vyšetovanie a niektoré typy plášťov sú výrobky patriace do rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS a nariadenia (EÚ) 2017/745.
- (8) V kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 sú takéto OOP a zdravotnícke pomôcky nevyhnutné pre zdravotníckych pracovníkov, špecialistov prvého zásahu a iných pracovníkov zapojených do úsilia o zastavenie vírusu a zabránenie jeho ďalšiemu šíreniu.
- (9) Nariadením (EÚ) 2016/425 sa plne harmonizujú pravidlá týkajúce sa návrhu, výroby a uvedenia OOP na trh Únie a stanovujú sa viaceré základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia pre OOP na základe klasifikácie OOP v závislosti od rizika, pred ktorým majú dané OOP chrániť používateľov. Všetky položky OOP vyrobené v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2016/425 sa preto môžu voľne pohybovať na celom vnútornom trhu a členské štáty nesmú zavádzať dodatočné a odlišné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania takýchto výrobkov na trh.
- (10) Smernicou 93/42/EHS a nariadením (EÚ) 2017/745 sa plne harmonizujú pravidlá týkajúce sa návrhu, výroby a uvedenia zdravotníckych pomôcok na trh Únie a stanovujú sa viaceré základné požiadavky, všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon založené na klasifikácii zdravotníckych pomôcok v závislosti od osobitných pravidiel, ktoré sa riadia účelom, na ktorý sú pomôcky určené. Pomôcky vyrobené v súlade so smernicou Rady 93/42/EHS a s nariadením (EÚ) 2017/745 sa preto môžu voľne pohybovať na celom vnútornom trhu a členské štáty nesmú zavádzať dodatočné a odlišné požiadavky týkajúce sa výroby a uvádzania takýchto výrobkov na trh.
- (11) OOP určené na ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, ako sú vírusy, sú uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2016/425 ako kategória III, ktorá zahŕňa výhradne riziká, ktoré môžu vyvolať „veľmi vážne následky, ako je smrť alebo trvalé poškodenie zdravia“.
- (12) Pokiaľ sa neuplatňujú osobitné pravidlá, príslušné zdravotnícke pomôcky sa ako neinvazívne pomôcky zaraďujú do triedy I.
- (13) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2016/425 s cieľom uviesť výrobky OOP na trh výrobcovia vykonajú uplatniteľné postupy posudzovania zhody a keď sa vhodným postupom preukáže zhoda s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, umiestnia na ne označenie CE.
- (14) V súlade s článkom 11 smernice 93/42/EHS a článkom 52 nariadenia (EÚ) 2017/745, hneď, ako sa dané nariadenie začne uplatňovať, výrobcovia budú musieť na účely uvedenia zdravotníckych pomôcok na trh vykonávať uplatniteľné postupy posudzovania zhody, a pokiaľ sa príslušným postupom preukáže súlad s uplatniteľnými základnými požiadavkami alebo všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, umiestniť na ne označenie CE. Členské štáty môžu na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť výnimky z postupov posudzovania zhody, aby sa mohli na území príslušného členského štátu uviesť na trh a do používania jednotlivé pomôcky, ktorých používanie je v záujme ochrany zdravia.
- (15) Nariadenie (EÚ) 2016/425 je technologicky neutrálne a nestanovujú sa v ňom žiadne konkrétne povinné technické riešenia pre navrhovanie výrobkov, ktoré sú osobnými ochrannými prostriedkami. Namiesto toho sa v prílohe II k nariadeniu (EÚ) 2016/425 uvádzajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré by mali OOP spĺňať, aby sa mohli uviesť na trh a voľne obiehať na celom trhu EÚ.
- (16) Smernica 93/42/EHS a nariadenie (EÚ) 2017/745 sú technologicky neutrálne a nestanovujú sa v nich žiadne špecifické povinné technické riešenia pre navrhovanie zdravotníckych pomôcok. Namiesto toho sa v prílohe I k smernici 93/42/EHS uvádzajú základné požiadavky a v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa uvádzajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, ktoré by mali zdravotnícke pomôcky spĺňať, aby sa mohli uviesť na trh a voľne obiehať na celom trhu EÚ.
- (17) Článok 14 nariadenia (EÚ) 2016/425 dáva výrobcovi možnosť využiť špecifické technické riešenia, ktoré sú podrobne uvedené v harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v Úradnom vestníku Európskej únie. V súlade s uvedeným článkom, ak by sa výrobca rozhodol využiť takéto technické riešenie, dané OOP sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktorých sa uvedené harmonizované normy alebo ich časti týkajú. Dodržiavanie súladu s harmonizovanými normami však nie je povinné. Výrobcovia si môžu sami zvoliť iné technické riešenia za predpokladu, že vybraným špecifickým riešením sa zabezpečí, aby bol OOP v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.

- (18) Článok 5 smernice 93/42/EHS a článok 8 nariadenia (EÚ) 2017/745 dáva výrobcom možnosť využiť špecifické technické riešenia, ktoré sú podrobne uvedené v harmonizovaných normách alebo ich častiach, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V súlade s uvedeným článkom, ak by sa výrobca rozhodol využiť takéto technické riešenie, daná zdravotnícka pomôcka sa považuje za výrobok v zhode s požiadavkami, ktorých sa uvedené harmonizované normy alebo ich časti týkajú. Dodržiavanie súladu s harmonizovanými normami však nie je povinné. Výrobcovia si môžu sami zvoliť iné technické riešenia za predpokladu, že vybraným špecifickým riešením sa zabezpečí, aby bola zdravotnícka pomôcka v súlade s uplatniteľnými základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia.
- (19) V článku 19 nariadenia (EÚ) 2016/425 sa stanovujú konkrétne postupy posudzovania zhody, ktoré sa uplatňujú na jednotlivé kategórie OOP. Podľa uvedeného článku by sa mali položky OOP kategórie III, ako napríklad tie, ktoré sú navrhnuté na ochranu pred škodlivými biologickými činiteľmi, podrobiť osobitnej kombinácii postupov posudzovania zhody, ktoré sú opísané v prílohe V, VII, resp. VIII toho istého nariadenia. Každý z jednotlivých postupov posudzovania zhody, ktorý sa môže použiť, si vyžaduje povinné zapojenie orgánu posudzovania zhody ako tretej strany.
- (20) V článku 11 smernice 93/42/EHS a článku 52 nariadenia (EÚ) 2017/745 (po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia) sa stanovujú osobitné postupy posudzovania zhody, ktoré sa uplatňujú na jednotlivé triedy zdravotníckych pomôcok. Podľa uvedených článkov by sa zdravotnícke pomôcky zaradené do triedy I, ktoré nie sú pomôckami na mieru alebo skúšanými pomôckami, mali podrobiť postupu posudzovania zhody na účely získania vyhlásenia ES o zhode bez účasti orgánu posudzovania zhody ako tretej strany.
- (21) Notifikovanými osobami sú orgány posudzovania zhody určené členskými štátmi, ktoré sú ako tretie strany poverené vykonávaním úloh posudzovania zhody podľa nariadenia (EÚ) 2016/425. V súlade s článkom 26 ods. 4 a bodom 4 písm. f) prílohy V k nariadeniu (EÚ) 2016/425 sú notifikované osoby povinné posúdiť, či výrobok OOP spĺňa uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia. Notifikované osoby musia vykonať toto posúdenie nielen v prípade, keď výrobca uplatnil dané harmonizované normy, ale aj vtedy, keď výrobca použil iné technické riešenia. Keď notifikované osoby vydávajú certifikáty o posúdení zhody, musia o vydaných certifikátoch informovať svoje notifikujúce orgány, a môže sa od nich vyžadovať, aby informovali aj iné notifikované osoby, ako sa uvádza v článku 34 nariadenia (EÚ) 2016/425.
- (22) Notifikované osoby by preto mali posúdiť, či výrobky vyrobené v súlade s inými technickými riešeniami, ako napríklad tými, ktoré sú zahrnuté v odporúčaní WHO o vhodnom výbere OOP, takisto spĺňajú uplatniteľné základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia. Vzhľadom na dôležitosť zabezpečenia efektívnej výmeny informácií medzi všetkými zainteresovanými stranami v dodávateľskom reťazci OOP, keď notifikované osoby dospejú k záveru, že určitý OOP zodpovedajúci inej špecifickej norme alebo technickému riešeniu je v súlade so základnými požiadavkami na bezpečnosť a ochranu zdravia, ktoré sa naň uplatňujú, postúpenie tejto informácie bude mať zásadný význam pri uľahčení pohotového posudzovania iných výrobkov vyrobených podľa rovnakej špecifickej normy alebo technického riešenia. Notifikované osoby môžu v záujme toho na túto výmenu informácií využiť existujúce kanály v rámci koordinačných skupín zriadených v súlade s článkom 36 nariadenia (EÚ) 2016/425.
- (23) Okrem toho podľa príslušných postupov dohľadu nad trhom uvedených v nariadení (EÚ) 2016/425, a najmä v jeho článku 38 ods. 1 a 2, ak orgán dohľadu nad trhom narazí na výrobok OOP bez označenia CE, je povinný ho zhodnotiť. Ak v priebehu hodnotenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP nespĺňa požiadavky stanovené v danom nariadení, požiadajú hospodársky subjekt, aby prijal nápravné opatrenie na zosúladenie OOP alebo ho stiahol od používateľa alebo z trhu v primeranej a charakteru rizika úmernej lehote. Komisiu a iný členský štát informujú aj o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktorých prijatie od hospodárskeho subjektu požadujú.
- (24) V súlade s tým v záujme riešenia nedostatku OOP potrebných v kontexte vypuknutia nákazy COVID-19, ak sú OOP bez označenia CE určené na vstup na trh EÚ, príslušné orgány dohľadu nad trhom by mali tieto výrobky zhodnotiť a ak zistia, že spĺňajú základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia stanovené v príslušnom nariadení, mali by prijať opatrenia umožňujúce uvedenie takýchto OOP na trh Únie na obmedzené obdobie alebo kým sa vykonáva postup posudzovania zhody s notifikovanou osobou. V záujme zabezpečenia, aby sa takéto výrobky mohli sprístupniť v ostatných členských štátoch a so zreteľom na význam zabezpečenia efektívnej výmeny informácií, ako aj koordinovanej reakcie na všetky hrozby pre zdravie a bezpečnosť občanov, je vhodné, aby orgán dohľadu nad trhom vykonávajúci takéto hodnotenie oznámil svoje rozhodnutie ostatným orgánom členských štátov a Komisii prostredníctvom pravidelných kanálov na výmenu informácií o dohľade nad trhom.

- (25) Vzhľadom na to, že určité typy OOP alebo zdravotníckych pomôcok, ktoré sa používajú v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19, možno použiť aj na iné účely, je nevyhnutné, aby členské štáty prijali všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby OOP alebo zdravotnícke pomôcky bez označenia CE, ktoré sa môžu uvádzať na trh Únie v súlade s odsekom 8 tohto odporúčania, boli dostupné len zdravotníckym pracovníkom,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

1. S cieľom zabezpečiť dostupnosť OOP a zdravotníckych pomôcok na primeranú ochranu pri vypuknutí nákazy COVID-19 Komisia vyzýva všetky hospodárske subjekty v celom dodávateľskom reťazci, ako aj notifikované osoby a orgány dohľadu nad trhom, aby využili všetky opatrenia, ktoré majú k dispozícii, na podporu úsilia zameraného na zabezpečenie toho, aby dodávky OOP a zdravotníckych pomôcok na celom trhu EÚ zodpovedali neustále narastajúcemu dopytu. Takéto opatrenia by však nemali mať škodlivý vplyv na celkovú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti a všetky príslušné zainteresované strany by mali zabezpečiť, aby všetky OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ, aj naďalej poskytovali primeranú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti používateľov.

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

2. Notifikované osoby podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 by mali postupovať podľa určených priorit a urýchlene vykonávať činnosti posudzovania zhody v rámci všetkých novo podaných žiadostí hospodárskych subjektov o OOP nevyhnutné na ochranu v súvislosti s vypuknutím nákazy COVID-19.
3. Pri výrobkoch OOP vyrobených s použitím technických riešení iných než harmonizovaných noriem môžu byť odporúčania WHO o vhodnom výbere OOP použité ako potenciálny referenčný zdroj pre takéto technické riešenia za predpokladu, že uvedené technické riešenia zabezpečujú primeranú úroveň ochrany zodpovedajúcu uplatniteľným základným požiadavkám na bezpečnosť a ochranu zdravia stanoveným v nariadení (EÚ) 2016/425.
4. Notifikované osoby, ktoré vydávajú certifikáty pre výrobky OOP vyrobené s použitím technických riešení iných než harmonizovaných noriem, by mali bezodkladne informovať príslušný notifikujúci orgán, ako aj ostatné notifikované osoby podľa nariadenia (EÚ) 2016/425, o vydaných certifikátoch a o konkrétnom použítom technickom riešení. Notifikované osoby by si mali vymieňať takéto informácie prostredníctvom koordinácie skupiny notifikovaných osôb zriadenej podľa článku 36 nariadenia (EÚ) 2016/425.
5. Pri zdravotníckych pomôckach by sa mala zväziť aj možnosť, aby členské štáty mohli povoľovať výnimky z postupov posudzovania zhody podľa článku 11 ods. 13 smernice 93/42/EHS a článku 59 nariadenia (EÚ) 2017/745 hneď, ako sa uvedené nariadenie začne uplatňovať, a to aj vtedy, keď sa zásah notifikovanej osoby nevyžaduje.

POSTUPY DOHĽADU NAD TRHOM

6. Príslušné orgány dohľadu nad trhom v členských štátoch by sa mali prioritne zameriavať na nevyhovujúce OOP alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie a bezpečnosť používateľov, ktorým sú určené.
7. Ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že OOP alebo zdravotnícke pomôcky zabezpečujú primeranú úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/425 alebo s požiadavkami smernice 93/42/EHS alebo nariadenia (EÚ) 2017/745, môžu povoliť sprístupnenie týchto výrobkov na trhu Únie na obmedzené časové obdobie a počas vykonávania nevyhnutných postupov, aj keď postupy posudzovania zhody vrátane umiestňovania označenia CE neboli úplne dokončené v súlade s harmonizovanými pravidlami.
8. OOP alebo zdravotnícke pomôcky bez označenia CE by sa takisto mohli posudzovať v rámci nákupu organizovaného príslušnými orgánmi členských štátov za predpokladu, že je zabezpečené, že takéto výrobky budú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov počas trvania súčasnej zdravotnej krízy a že nevstúpia do bežných distribučných kanálov ani nebudú dostupné iným používateľom.

9. Orgány dohľadu nad trhom by mali okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých dočasných režimoch, ktoré udelili v súvislosti s konkrétnymi OOP alebo zdravotníckymi pomôckami. Pri OOP by sa to malo uskutočniť prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS).

V Bruseli 13. marca 2020

Za Komisiu
Thierry BRETON
člen Komisie
