

## II

(Nezakonodajni akti)

## PRIPOROČILA

## PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2020/403

z dne 13. marca 2020

## o postopkih ugotavljanja skladnosti in nadzora trga v okviru grožnje COVID-19

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi aktualnega svetovnega izbruha COVID-19 ter hitrega širjenja virusa v različnih regijah EU povpraševanje po osebni varovalni opremi, kot so obrazne maske, rokavice, varovalni kombinezoni ali očala, ter po medicinskih pripomočkih, kot so kirurške maske, rokavice za raziskovanje in nekatere halje, eksponentno narašča. Zlasti je zelo obremenjena dobavna veriga nekaterih vrst osebne varovalne opreme, kot so obrazne maske za enkratno uporabo, zaradi eksponentne rasti povpraševanja tako po obstoječih kot tudi po novih poteh. Poleg tega je svetovna dobavna veriga takih izdelkov tudi utrpela znatne motnje, ki so prav tako povzročile posledice za trg EU.
- (2) Ob upoštevanju, da sta zdravje in varnost državljanov EU najpomembnejši prednostni področji, je izjemno pomembno zagotoviti, da so najprimernejša osebna varovalna oprema in medicinski pripomočki, ki zagotavljajo ustrezno zaščito, hitro dostopni tistim, ki jih najbolj potrebujejo.
- (3) Gospodarski subjekti, ki delujejo po vsej EU, si neutrudno prizadevajo za povečanje svojih proizvodnih in distribucijskih zmogljivosti. Da bi ublažili posledice različnih motečih dejavnikov, gospodarski subjekti preoblikujejo svoje dobavne verige z uvajanjem novih proizvodnih linij in/ali diverzifikacijo svoje baze dobaviteljev. Navedena prizadevanja deležnikov v industriji ne bi imela polnega učinka, če večja ponudba ne more prispevati k trgu brez nepotrebne odlašanja.
- (4) Zahteve za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje na trg osebne varovalne opreme so določene v Uredbi (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS <sup>(1)</sup>.
- (5) Zahteve za zasnovo, proizvodnjo in dajanje na trg medicinskih pripomočkov so določene v Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih <sup>(2)</sup>. Navedena direktiva je razveljavljena z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS <sup>(3)</sup> z učinkom od 26. maja 2020.
- (6) Obrazne maske za enkratno uporabo in za ponovno uporabo, ki ščitijo pred nevarnimi delci, kombinezoni za enkratno uporabo in za ponovno uporabo, ki se uporabljajo za preprečevanje in zaščito pred škodljivimi biološkimi dejavniki, kot so virusi, so proizvodi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2016/425.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51).

<sup>(2)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

- (7) Kirurške maske, rokavice za preskušanje in nekatere vrste halj so izdelki, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS in Uredbe (EU) 2017/745.
- (8) V okviru grožnje COVID-19 so taka osebna varovalna oprema in medicinski pripomočki bistvenega pomena za zdravstvene delavce, osebe, ki se prve odzovejo, in drugo osebje, ki sodeluje pri prizadevanjih za zaježitev virusa in preprečevanju njegovega nadaljnega širjenja.
- (9) Uredba (EU) 2016/425 v celoti harmonizira pravila za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje osebne varovalne opreme na trg Unije ter določa več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev za osebno varovalno opremo na podlagi razvrstitve osebne varovalne opreme glede na tveganje, pred katerim naj bi ščitila uporabnike. Tako lahko proizvodi osebne varovalne opreme, proizvedeni v skladu z Uredbo (EU) 2016/425, prosto krožijo po celotnem notranjem trgu, države članice pa ne smejo uvesti dodatnih in različnih zahtev v zvezi s proizvodnjo in dajanjem takih proizvodov na trg.
- (10) Direktiva 93/42/EGS in Uredba (EU) 2017/745 v celoti harmonizirata pravila za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje medicinskih pripomočkov na trg Unije ter določata več bistvenih zahtev ter splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti na podlagi razvrstitve medicinskih pripomočkov glede na posebna pravila, ki jih ureja predvideni namen pripomočkov. Tako lahko pripomočki, proizvedeni v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS in Uredbo (EU) 2017/745, prosto krožijo po celotnem notranjem trgu, države članice pa ne smejo uvesti dodatnih in različnih zahtev v zvezi s proizvodnjo in dajanjem takih izdelkov na trg.
- (11) Osebna varovalna oprema, namenjena zaščiti pred škodljivimi biološkimi dejavniki, kot so virusi, je v Prilogi I k Uredbi (EU) 2016/425 navedena kot kategorija III, ki vključuje izključno tveganja, ki lahko povzročijo „zelo hude posledice, kot je smrt ali trajna okvara zdravja“.
- (12) Ustrezni medicinski pripomočki, kot so neinvazivni pripomočki, spadajo v razred I, razen če se uporabljajo posebna pravila.
- (13) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2016/425 proizvajalci za dajanje proizvodov osebne varovalne opreme na trg izvajajo veljavne postopke ugotavljanja skladnosti in, kadar je bilo z ustreznim postopkom dokazano, da je skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami dokazana, namestijo oznako CE.
- (14) V skladu s členom 11 Direktive 93/42/EGS in členom 52 Uredbe (EU) 2017/745, ko se ta začne uporabljati, proizvajalci za dajanje medicinskih pripomočkov na trg, izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo, in, kadar je bilo z ustreznim postopkom dokazano, da je skladnost z veljavnimi bistvenimi zahtevami ali splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti dokazana, namestijo oznako CE. Odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti lahko države članice na podlagi ustrezno utemeljene zahteve odobrijo za dajanje na trg in v uporabo na ozemlju zadevne države članice posameznih pripomočkov, katerih uporaba je v interesu varovanja zdravja.
- (15) Uredba (EU) 2016/425 je tehnološko nevtralna in ne določa posebnih obveznih tehničnih rešitev za načrtovanje proizvodov osebne varovalne opreme. Namesto tega Priloga II k Uredbi (EU) 2016/425 določa bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna varovalna oprema, da se lahko da na trg in prosto kroži po celotnem trgu EU.
- (16) Direktiva 93/42/EGS in Uredba (EU) 2017/745 sta tehnološko nevtralni in ne določata posebnih obveznih tehničnih rešitev za načrtovanje medicinskih pripomočkov. Namesto tega Priloga I k Direktivi 93/42/EGS določa bistvene zahteve, Priloga I k Uredbi (EU) 2017/745 pa določa splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih morajo izpolnjevati medicinski pripomočki, da se lahko dajo na trg in prosto krožijo po celotnem trgu EU.
- (17) Člen 14 Uredbe (EU) 2016/425 proizvajalcem omogoča, da se sklicujejo na posebne tehnične rešitve, ki so podrobno navedene v harmoniziranih standardih ali njihovih delih, sklicevanja nanje pa so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. Če se proizvajalec odloči sprejeti takšno tehnično rešitev v skladu s tem členom, se domneva, da je osebna varovalna oprema v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, zajetimi v navedenem harmoniziranem standardu ali njegovih delih. Vendar skladnost s harmoniziranimi standardi ni obvezna. Proizvajalci lahko izberejo druge tehnične rešitve, če je ohranjena posebna rešitev, ki zagotavlja, da je osebna varovalna oprema skladna z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.

- (18) Člen 5 Direktive 93/42/EGS in člen 8 Uredbe (EU) 2017/745 proizvajalcem omogočata, da se sklicujejo na posebne tehnične rešitve, ki so podrobno navedene v harmoniziranih standardih ali njihovih delih, sklicevanja nanje pa so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*. Če se proizvajalec odloči sprejeti takšno tehnično rešitev v skladu s tem členom, se domneva, da je medicinski pripomoček v skladu z zahtevami, zajetimi v navedenem harmoniziranem standardu ali njegovih delih. Vendar skladnost s harmoniziranimi standardi ni obvezna. Proizvajalci lahko izberejo druge tehnične rešitve, če je ohranjena posebna rešitev, ki zagotavlja, da je medicinski pripomoček skladen z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami.
- (19) Člen 19 Uredbe (EU) 2016/425 določa posebne postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo za različne kategorije osebne varovalne opreme. V skladu s tem členom bi bilo treba za proizvode osebne varovalne opreme kategorije III, na primer tiste za zaščito pred škodljivimi biološkimi dejavniki, opraviti posebno kombinacijo postopkov ugotavljanja skladnosti, ki so opisani v prilogah V, VII in VIII iste uredbe. Vsak od različnih postopkov ugotavljanja skladnosti, ki se lahko uporabijo, zahteva obvezno vključitev organa za ugotavljanje skladnosti tretje osebe.
- (20) Člen 11 Direktive 93/42/EGS in člen 52 Uredbe (EU) 2017/745, ko se ta začne uporabljati, določata posebne postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo za različne razrede medicinskih pripomočkov. V skladu s tema členoma bi bilo treba za medicinske pripomočke iz razreda I, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov, ki so predmet raziskave, opraviti postopek ugotavljanja skladnosti za izjavo ES o skladnosti brez sodelovanja organa za ugotavljanje skladnosti tretje osebe.
- (21) Priglašeni organi so organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih imenujejo države članice in so pooblaščen za izvajanje nalog ugotavljanja skladnosti tretjih oseb v skladu z Uredbo (EU) 2016/425. Priglašeni organi morajo v skladu s členom 26(4) in točko 7(f) Priloge V k Uredbi (EU) 2016/425 oceniti, ali proizvod osebne varovalne opreme izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Priglašeni organi morajo to oceno izvesti ne le, kadar je proizvajalec uporabil harmonizirane standarde, ampak tudi v primeru, ko je proizvajalec sledil drugim tehničnim rešitvam. Priglašeni organi morajo pri izdaji certifikatov o skladnosti obvestiti svoje priglasitvene organe, od njih pa se lahko tudi zahteva, da obvestijo druge priglašene organe o izdanih certifikatih, kot je določeno v členu 34 Uredbe (EU) 2016/425.
- (22) Priglašeni organi bi morali tako oceniti, ali proizvodi, proizvedeni v skladu z drugimi tehničnimi rešitvami, kot so tiste iz priporočil Svetovne zdravstvene organizacije o ustrezni izbiri osebne varovalne opreme, izpolnjujejo tudi veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve. Glede na to, kako pomembno je zagotoviti učinkovito izmenjavo informacij med vsemi deležniki v dobavni verigi osebne varovalne opreme, kadar priglašeni organi ugotovijo, da je osebna varovalna oprema v skladu z drugim specifičnim standardom ali tehnično rešitvijo skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, ki se zanjo uporabljajo, bo izmenjava teh informacij ključna za lažjo oceno drugih proizvodov, proizvedenih v skladu z enakim specifičnim standardom ali tehnično rešitvijo. V ta namen lahko priglašeni organi uporabijo obstoječe kanale za izmenjavo informacij v okviru skupin za usklajevanje, ustanovljenih v skladu s členom 36 Uredbe (EU) 2016/425.
- (23) Poleg tega mora v skladu z ustreznimi postopki nadzora trga iz Uredbe (EU) 2016/425 ter zlasti člena 38(1) in (2) Uredbe organ za nadzor trga oceniti proizvod osebne varovalne opreme, če odkrije, da ta nima nameščene oznake CE. Kadar organi za nadzor trga med oceno ugotovijo, da osebna varovalna oprema ni skladna z zahtevami iz Uredbe, od gospodarskega subjekta zahtevajo, da sprejme korektivne ukrepe, da osebno varovalno opremo uskladi ali odpokliče ali umakne, sorazmerno z naravo tveganja. Komisijo in drugo državo članico obvestijo tudi o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta.
- (24) Zato bi morali ustrezni organi za nadzor trga za rešitev pomanjkanja osebne varovalne opreme, potrebne v okviru izbruha COVID-19, ko bo osebna varovalna oprema brez nameščene oznake CE vstopila na trg EU, oceniti proizvode in, če ugotovijo, da je osebna varovalna oprema skladna z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami iz zadevne uredbe, sprejeti ukrepe, ki omogočajo dajanje take osebne varovalne opreme na trg Unije za omejeno obdobje ali med izvajanjem postopka ugotavljanja skladnosti s priglašenim organom. Za zagotovitev, da se taki proizvodi lahko dajo na voljo v drugih državah članicah, in glede na pomen zagotavljanja učinkovite izmenjave informacij ter usklajenega odziva na vse nevarnosti za zdravje in varnost državljanov, je primerno, da organ za nadzor trga, ki izvaja takšno ocenjevanje, svojo odločitev sporoči organom drugih držav članic in Komisiji prek rednih kanalov za izmenjavo informacij o tržnem nadzoru.

- (25) Ker se nekatere vrste osebne varovalne opreme ali medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v okviru izbruha COVID-19, lahko uporabijo tudi za druge namene, je nujno, da države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se osebna varovalna oprema ali medicinski pripomočki brez nameščene oznake CE, ki se lahko dajo na trg Unije v skladu z odstavkom 8 tega priporočila, dajo na voljo samo zdravstvenim delavcem –

#### SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. Da bi zagotovila razpoložljivost osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov za ustrezno zaščito ob izbruhu COVID-19, Komisija poziva vse gospodarske subjekte v celotni dobavni verigi ter priglašene organe in organe za nadzor trga, naj uporabijo vse ukrepe, ki jih imajo na voljo, za podporo prizadevanjem za zagotovitev, da bo dobava osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov na celotnem trgu EU ustrezala stalno naraščajočemu povpraševanju. Takšni ukrepi kljub temu ne bi smeli škodljivo vplivati na splošno raven zdravja in varnosti, vsi zadevni deležniki pa bi morali zagotoviti, da vsa osebna varovalna oprema ali medicinski pripomočki, ki se dajejo na trg EU, še naprej zagotavljajo ustrezno raven varovanja zdravja in varnosti uporabnikov.

#### POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

2. Priglašeni organi v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 bi morali dati prednost in čim prej izvesti dejavnosti ugotavljanja skladnosti za vse na novo predložene zahteve gospodarskih subjektov v zvezi z osebno varovalno opremo, ki je potrebna za zaščito v okviru izbruha COVID-19.
3. V primeru proizvodov osebne varovalne opreme, proizvedenih v skladu s tehničnimi rešitvami, ki niso harmonizirani standardi, se lahko kot potencialni vir za take tehnične rešitve uporabljajo priporočila Svetovne zdravstvene organizacije o ustrezni izbiri osebne varovalne opreme, če navedene tehnične rešitve zagotavljajo ustrezno raven zaščite, ki ustreza veljavnim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Uredbe (EU) 2016/425.
4. Priglašeni organi, ki izdajo certifikate za proizvode osebne varovalne opreme, proizvedene v skladu z drugimi tehničnimi rešitvami, ki niso harmonizirani standardi, bi morali o izdanih certifikatih in upoštevanju specifični tehnični rešitvi nemudoma obvestiti ustrezen priglasitveni organ in druge priglašene organe v skladu z Uredbo (EU) 2016/425. Priglašeni organi bi si morali take informacije izmenjevati prek skupine za usklajevanje priglasenih organov, ustanovljene na podlagi člena 36 Uredbe (EU) 2016/425.
5. V primeru medicinskih pripomočkov bi bilo treba upoštevati tudi možnost držav članic, da odobrijo odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 11(13) Direktive 93/42/EGS in členom 59 Uredbe (EU) 2017/745, ko se slednja začne uporabljati, tudi kadar posredovanje priglasenega organa ni potrebno.

#### POSTOPKI NADZORA TRGA

6. Ustrezni organi za nadzor trga v državah članicah bi se morali prednostno osredotočiti na neustrezno osebno varovalno opremo ali medicinske pripomočke, ki povzročajo resna tveganja za zdravje in varnost njihovih predvidenih uporabnikov.
7. Kadar organi za nadzor trga ugotovijo, da osebna varovalna oprema ali medicinski pripomočki zagotavljajo ustrezno raven zdravja in varnosti v skladu z bistvenimi zahtevami iz Uredbe (EU) 2016/425 ali zahtevami iz Direktive 93/42/EGS ali Uredbe (EU) 2017/745, čeprav postopki ugotavljanja skladnosti, vključno z namestitvijo oznake CE, niso v celoti dokončani v skladu s harmoniziranimi pravili, lahko odobrijo razpoložljivost teh izdelkov na trgu Unije za omejeno obdobje, medtem ko se izvajajo potrebni postopki.
8. Osebna varovalna oprema ali medicinski pripomočki, ki nimajo oznake CE, so prav tako lahko predmet ocene in nakupa, ki ga organizirajo ustrezni organi držav članic, če se zagotovi, da so taki izdelki na voljo samo zdravstvenim delavcem med trajanjem aktualne zdravstvene krize ter da ne vstopajo v redne distribucijske kanale in se ne dajejo na voljo drugim uporabnikom.

9. Organi za nadzor trga bi morali nemudoma obvestiti Komisijo in druge države članice o vsaki začasni ureditvi, ki jo odobrijo za specifično osebno varovalno opremo ali medicinske pripomočke. Za osebno varovalno opremo bi bilo to treba storiti prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS).

V Bruslju, 13. marca 2020

*Za Komisijo*  
Thierry BRETON  
*Član Komisije*

---