

## II

(Nezakonodajni akti)

## PRIPOROČILA

## PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2021/1433

z dne 1. septembra 2021

**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) V začetku leta 2020 je pandemija COVID-19 na trgu EU povzročila doslej največjo in eksponentno rast povpraševanja po osebni zaščitni opremi, kot so obrazne maske, rokavice, zaščitni kombinezoni ali očala, ter po medicinskih pripomočkih, kot so kirurške maske, pregledne rokavice in nekatere halje. Močno obremenjena je bila zlasti dobavna veriga določenih vrst osebne zaščitne opreme, kot so npr. obrazne maske za enkratno uporabo. Poleg tega je tudi svetovna dobavna veriga takih izdelkov utrpela znatne motnje, ki so prav tako povzročile posledice za trg EU.
- (2) Gospodarski subjekti, ki delujejo po vsej EU, si neutrudno prizadevajo za povečanje svojih proizvodnih in distribucijskih zmogljivosti. Da bi ublažili posledice različnih motečih dejavnikov, so gospodarski subjekti pogosto preoblikovali svoje dobavne verige z uvajanjem novih proizvodnih linij in/ali diverzifikacijo svoje baze dobaviteljev.
- (3) Zahteve za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje na trg osebne zaščitne 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>.
- (4) Zahteve za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje medicinskih pripomočkov na trg določa Uredba (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>(2)</sup>, s katero je bila razveljavljena Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih <sup>(3)</sup> z učinkom od 26. maja 2021.
- (5) Obrazne maske za enkratno in ponovno uporabo, ki ščitijo pred nevarnimi delci, kombinezoni za enkratno in ponovno uporabo, rokavice in zaščita za oči, ki se uporabljajo za preprečevanje in zaščito pred škodljivimi biološkimi dejavniki, kot so virusi, so izdelki, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2016/425.
- (6) Kirurške maske, pregledne rokavice in nekatere vrste halj so izdelki, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 in razveljavljene Direktive 93/42/EGS.

<sup>(1)</sup> UL L 81, 31.3.2016, str. 51.

<sup>(2)</sup> UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

<sup>(3)</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

- (7) V okviru grožnje COVID-19 so taka osebna zaščitna oprema in medicinski pripomočki bistvenega pomena za zdravstvene delavce, prve posredovalce in drugo osebje, ki sodeluje pri prizadevanjih za zaježitev in preprečevanje nadaljnega širjenja virusa.
- (8) Uredba (EU) 2016/425 v celoti harmonizira pravila za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje osebne zaščitne opreme na trg Unije ter določa več bistvenih zdravstvenih in varnostnih zahtev za osebno zaščitno opremo na podlagi razvrstitve osebne zaščitne opreme glede na tveganja, pred katerimi naj bi ščitila uporabnike. Tako lahko izdelki osebne zaščitne 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 na trg takih izdelkov.
- (9) Uredba (EU) 2017/745 in razveljavljena Direktiva 93/42/EGS v celoti harmonizirata pravila za načrtovanje, proizvodnjo in dajanje medicinskih pripomočkov na trg Unije ter določata več 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 Uredbo (EU) 2017/745 in Direktivo 93/42/EGS, pod določenimi pogoji prosto krožijo po celotnem notranjem trgu, države članice pa ne smejo uvesti dodatnih in različnih zahtev v zvezi s proizvodnjo in dajanjem na trg takih izdelkov.
- (10) Osebna zaščitna 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“.
- (11) Medicinski pripomočki, kot so npr. neinvazivni pripomočki, spadajo v razred I, razen če se uporabljajo posebna pravila.
- (12) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2016/425 proizvajalci za dajanje izdelkov osebne zaščitne opreme na trg izvajajo veljavne postopke ugotavljanja skladnosti in, kadar je bila z ustreznim postopkom dokazana skladnost z veljavnimi bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami, namestijo oznako CE.
- (13) V skladu s členom 52 Uredbe (EU) 2017/745 in členom 11 razveljavljene Direktive 93/42/EGS proizvajalci za dajanje medicinskih pripomočkov na trg izvajajo postopke ugotavljanja skladnosti, in, kadar je bila z ustreznim postopkom dokazana skladnost z veljavnimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, namestijo oznako CE. Na podlagi ustrezno utemeljene zahteve lahko države članice za dajanje posameznih pripomočkov na trg in njihovo uporabo na ozemlju zadevne države članice odobrijo odstopanja od postopkov za ugotavljanje skladnosti, če je njihova uporaba v interesu varovanja javnega zdravja oz. varnosti ter zdravja pacientov.
- (14) Uredba (EU) 2016/425 je tehnološko nevtralna in ne določa posebnih obveznih tehničnih rešitev za načrtovanje izdelkov osebne zaščitne opreme. Namesto tega Priloga II k Uredbi (EU) 2016/425 določa bistvene zdravstvene in varnostne zahteve, ki jih mora izpolnjevati osebna zaščitna oprema, da se lahko da na trg in prosto kroži po celotnem trgu EU.
- (15) Uredba (EU) 2017/745 in razveljavljena Direktiva 93/42/EGS sta tehnološko nevtralni in ne določata posebnih obveznih tehničnih rešitev za načrtovanje medicinskih pripomočkov. Namesto tega Priloga I k Uredbi (EU) 2017/745 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.
- (16) Člen 19 Uredbe (EU) 2016/425 določa posebne postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo za različne kategorije osebne zaščitne opreme. V skladu s tem členom bi bilo treba za izdelke osebne zaščitne 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 teh različnih postopkov ugotavljanja skladnosti, ki se lahko uporabijo, zahteva obvezno vključitev organa za ugotavljanje skladnosti kot tretjo osebo.

- (17) Člen 52 Uredbe (EU) 2017/745 določa posebne postopke ugotavljanja skladnosti, ki se uporabljajo za različne razrede medicinskih pripomočkov. V skladu s tem členom bi bilo treba za medicinske pripomočke iz razreda I, razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, ali pripomočkov za klinične raziskave, opraviti postopek ugotavljanja skladnosti za izjavo EU o skladnosti brez sodelovanja organa za ugotavljanje skladnosti kot tretje osebe.
- (18) 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 24(6) in Prilogo V, točka 4(f), k Uredbi (EU) 2016/425 oceniti, ali izdelek osebne zaščitne opreme izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve.
- (19) 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 izdelek osebne zaščitne opreme, če odkrije, da ta nima nameščene oznake CE. Kadar organi za nadzor trga med oceno ugotovijo, da osebna zaščitna oprema ni skladna z zahtevami iz Uredbe, od gospodarskega subjekta zahtevajo, da sprejme korektivne ukrepe in osebno zaščitno opremo uskladi, odpokliče ali umakne, sorazmerno z naravo tveganja. Komisijo in druge države članice obvestijo tudi o rezultatih ocene in ukrepih, ki so jih zahtevali od gospodarskega subjekta, če menijo, da neskladje ni omejeno na nacionalno ozemlje.
- (20) Da bi hitro in brez nepotrebnih zamud omogočila povečanje ponudbe osebne zaščitne opreme ter medicinskih pripomočkov, je Komisija 13. marca 2020 sprejela Priporočilo (EU) 2020/403 o postopkih ugotavljanja skladnosti in nadzora trga v okviru grožnje COVID-19 (\*).
- (21) Kar zadeva postopke ugotavljanja skladnosti za izdelke osebne zaščitne opreme in medicinske pripomočke, so bili v Priporočilu (EU) 2020/403 priglašeni organi v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 pozvani, naj dajo prednost in čim prej izvedejo dejavnosti ugotavljanja skladnosti za vse na novo predložene zahteve gospodarskih subjektov v zvezi z osebno zaščitno opremo, ki je potrebna za zaščito v okviru izbruha COVID-19.

Poleg tega je bilo v Priporočilu (EU) 2020/403 zapisano opozorilo, da je mogoče izdelke osebne zaščitne opreme proizvesti v skladu s tehničnimi rešitvami, ki niso harmonizirani standardi, če navedene tehnične rešitve zagotavljajo raven zaščite, ki ustreza veljavnim bistvenim zdravstvenim in varnostnim zahtevam iz Uredbe (EU) 2016/425. V zvezi s tem so bila kot možni referenčni vir za take tehnične rešitve opredeljena priporočila Svetovne zdravstvene organizacije o ustreznih izbiri osebne zaščitne opreme.

- (22) V zvezi z osebno zaščitno opremo ali medicinskimi pripomočki, za katere postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 19 Uredbe (EU) 2016/425 ali člena 52 Uredbe (EU) 2017/745 niso bili opravljeni, sta bila organom za nadzor trga v državah članicah s Priporočilom (EU) 2020/403 zaupana dva ločena mehanizma.
- (23) Po eni strani lahko v skladu s točko 7 Priporočila (EU) 2020/403 organi za nadzor trgaodobrijo razpoložljivost izdelkov na trgu Unije za omejeno obdobje, medtem ko se izvajajo potrebni postopki, kadar ugotovijo, da osebna zaščitna 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.
- (24) Po drugi strani pa so lahko osebna zaščitna oprema ali medicinski pripomočki, ki nimajo oznake CE, prav tako predmet ocene in del nakupa, ki ga organizirajo ustrezni organi držav članic, če se zagotovi, da so taki izdelki na voljo samo zdravstvenim delavcem med trajanjem sedanje zdravstvene krize ter da ne vstopajo v redne distribucijske kanale in se ne dajejo na voljo drugim uporabnikom.

(\*) UL L 79I, 16.3.2020, str. 1.

- (25) Poleg tega bi morali organi za nadzor trga v skladu s točko 9 Priporočila (EU) 2020/403 nemudoma obvestiti Komisijo in druge države članice o vsaki začasni ureditvi, ki jo odobrijo za specifično osebno zaščitno opremo ali medicinske pripomočke. Za osebno zaščitno opremo bi bilo to treba storiti prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS).
- (26) V Priporočilu (EU) 2020/403 je bilo tudi podano opozorilo, da bi se morali ustrezni organi za nadzor trga prednostno osredotočiti na neustrezno osebno zaščitno opremo ali medicinske pripomočke, ki resno ogrožajo zdravje in varnost predvidenih uporabnikov.
- (27) Več organov za nadzor trga od marca 2020 uporablja mehanizma, opisana v točkah 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403. Nekateri nacionalni organi za nadzor trga so razvili posebne protokole testiranja, mehanizma iz točk 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403 pa so vključili v svoj nacionalni pravni red. Najpogosteje je to potekalo v okviru nacionalnih pravnih instrumentov za pripravo odziva na COVID-19 na nacionalni ravni.
- (28) Komisija že od začetka pandemije COVID-19 pozorno spremlja stanje dobavnih verig osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov. Komisija v zvezi s tem vzdržuje stalne stike z organi za nadzor trga vseh držav članic in ustreznimi deležniki, kot so priglašeni organi, gospodarski subjekti ter združenja potrošnikov, uporabnikov in pacientov.
- (29) Na podlagi informacij, zbranih tako od deležnikov iz industrije kot ustreznih nacionalnih organov, je mogoče sklepati, da izrazitega pomanjkanja osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov na trgu EU ni več zaznati, pričakuje pa se, da bodo razmere ostale stabilne.
- (30) Namen Priporočila (EU) 2020/403 je bil omogočiti kar najhitrejšo oskrbo trga EU z nujno osebno zaščitno opremo in medicinskimi pripomočki, ki se uporabljajo v okviru pandemije COVID-19, in s tem prispevati k izvajanju ukrepov za povečanje ponudbe in razpoložljivosti tovrstne nujne osebne zaščitne opreme ter medicinskih pripomočkov.
- (31) Glede na to, da v zadnjih nekaj mesecih ni bilo zaznati močnejših nihanj v ponudbi ali povpraševanju po nujni osebni zaščitni opremi in medicinskih pripomočkih, ki se uporabljajo v okviru pandemije COVID-19, ter glede na obete stabilnega razvoja ponudbe in povpraševanja, osnovni pogoji, ki bi upravičevali uporabo Priporočila (EU) 2020/403, ne veljajo več. Zato je primerno zlasti prenehati z uporabo mehanizmov, opisanih v točkah 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403.
- (32) Za zagotovitev pravne varnosti in zlasti zato, da se nacionalnim organom za nadzor trga in zadevnim gospodarskim subjektom zagotovi dovolj časa za prilagoditve, je primerno preložiti datum prenehanja uporabe mehanizmov iz točk 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403.
- (33) Dokazano je, da osebna zaščitna oprema ali medicinski pripomočki, ki jih je ocenil organ za nadzor trga v skladu z mehanizmoma iz točk 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403 in za katere je pristojni organ za nadzor trga izdal sklep o odobritvi, izpolnjujejo bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/425, Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 ali Priloge I k razveljavljeni Direktivi 93/42/EGS. Da bi končnim uporabnikom omogočili, da uporabijo in izčrpajo morebitne zaloge osebne zaščitne opreme ali medicinskih pripomočkov, za katere je dokazano, da zagotavljajo ustrezno raven varovanja zdravja ter varnosti uporabnikov, in zagotovili pravno varnost, je primerno preložiti datum, od katerega izdelki, odobreni v skladu z mehanizmoma iz točk 7 in 8 Priporočila (EU) 2020/403, ne smejo biti več na voljo končnim uporabnikom. Po tem datumu osebna zaščitna oprema oz. medicinski pripomočki ne bi smeli biti več dostopni na trgu EU, razen če so bili opravljeni obvezni postopki ugotavljanja skladnosti in so bili izdelki zakonito opremljeni z oznako CE ali pa so države članice v primeru medicinskih pripomočkov odobrile specifična dovoljena odstopanja od postopka ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 59 Uredbe (EU) 2017/745.

- (34) Cilj mehanizma, opisanega v točki 8 Priporočila (EU) 2020/403, je bil zagotoviti kar najhitrejšo dostopnost nujne osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov zdravstvenim delavcem. Glede na precejšnje povpraševanje v zdravstvenem sektorju po osebni zaščitni opremi in medicinskih pripomočkih v okviru pandemije COVID-19 ni mogoče izključiti, da so si nekatere zdravstvene ustanove v zadnjih mesecih morda ustvarile zaloge izdelkov osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov, odobrenih s sklepom o odobritvi na podlagi mehanizma, opisanega v točki 8 Priporočila (EU) 2020/403. Razumno je pričakovati, da bo povpraševanje po nujnih izdelkih osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkih v zdravstvenem sektorju v celotnem obdobju pandemije COVID-19 ostalo na visoki ravni. Da bi se v korist zdravstvenih delavcev izognili tveganju motene oskrbe z nujno osebno zaščitno opremo in medicinskimi pripomočki, je primerno za zdravstvene ustanove in prve posredovalce zagotoviti uporabo vseh zadevnih izdelkov osebne zaščitne opreme in medicinskih pripomočkov, za katere je bilo dokazano, da izpolnjujejo ključne zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge II k Uredbi (EU) 2016/425 ali Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 ali Priloge I k razveljavljeni Direktivi 93/42/EGS, vključno z izdelki, ocenjenimi v skladu z mehanizmom iz točke 8 Priporočila (EU) 2020/403 –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

### Postopki nadzora trga

1. Organi za nadzor trga od 1. oktobra 2021 ne bi smeli več izdajati dovoljenj za osebno zaščitno opremo, ki ni uspešno opravila ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2016/425. Osebne zaščitne opreme, ki so jo organi za nadzor trga odobrili v skladu z mehanizmom iz točk 7 oz. 8 Priporočila Komisije (EU) 2020/403, po 1. oktobru 2021 ni mogoče dati na trg Unije.
2. Organi za nadzor trga lahko za medicinske pripomočke, ki niso uspešno opravili ustreznih postopkov ugotavljanja skladnosti po členu 52 Uredbe (EU) 2017/745, odobrijo razpoložljivost na trgu Unije le po postopku za odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti iz člena 59 Uredbe (EU) 2017/745.
3. Osebna zaščitna oprema ali medicinski pripomočki, ki jim je organ za nadzor trga izdal odobritev v skladu z mehanizmom iz točk 7 oz. 8 Priporočila Komisije (EU) 2020/403, lahko ostanejo na voljo le do 31. maja 2022. Izjemoma lahko tovrstna osebna zaščitna oprema oz. medicinski pripomoček iz obstoječih zalog, ki so na voljo zdravstvenim delavcem, prvim posredovalcem in drugemu osebju, vključenemu v prizadevanja za zajezitev in preprečevanje nadaljnega širjenja virusa, ostane na voljo do popolne porabe teh zalog, a nikakor pozneje kot do 31. julija 2022.
4. Ustrezni organi za nadzor trga v državah članicah bi se morali prednostno osredotočati na neustrezno osebno zaščitno opremo ali medicinske pripomočke, ki povzročajo resna tveganja za zdravje in varnost uporabnikov. Zlasti bi morali organi za nadzor trga od 1. avgusta 2022 zagotoviti, da vsa osebna zaščitna oprema in medicinski pripomočki, ki so bili dani na trg EU, uspešno prestopijo ustrezne postopke ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 19 Uredbe (EU) 2016/425 ali členom 52 Uredbe (EU) 2017/745 in so v skladu s členom 17 Uredbe (EU) 2016/425 ali členom 20 Uredbe (EU) 2017/745 zakonito opremljene z oznako CE, razen če so države članice v primeru medicinskih pripomočkov v skladu s členom 59 Uredbe (EU) 2017/745 odobrile posebna odstopanja od postopka ugotavljanja skladnosti.
5. Organi za nadzor trga bi morali Komisijo in druge države članice nemudoma obvestiti o vseh primerih ugotovljenega neskladja pri izdelku osebne zaščitne opreme ali medicinskem pripomočku. Za osebno zaščitno opremo bi bilo to treba storiti prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS). Če se ugotovi, da izdelki niso varni in se proti takšnim izdelkom, ki ne nudijo ustrezne zaščite, sprejmejo ukrepi, bi jih morali organi za nadzor trga priglasiti v sistemu hitrega obveščanja o nevarnih neživilskih izdelkih (Safety Gate/RAPEX).

6. Ob ugotovitvi neskladja izdelka osebne zaščitne opreme ali medicinskega pripomočka bi morali nemudoma sprožiti ustrezne postopke iz poglavja VI Uredbe (EU) 2016/425 ali poglavja VII Uredbe (EU) 2017/745.

V Bruslju, 1. septembra 2021

*Za Komisijo*  
Thierry BRETON  
*član Komisije*

---