

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

## ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2020/403 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Μαρτίου 2020

σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο πλαίσιο της παρούσας παγκόσμιας επιδημικής έξαρσης COVID-19, καθώς και της ταχείας εξάπλωσης του ιού σε διάφορες περιφέρειες της ΕΕ, η ζήτηση για μέσα ατομικής προστασίας (στο εξής: ΜΑΠ), όπως μάσκες προσώπου, γάντια, προστατευτικές φόρμες και προστατευτικά γυαλιά, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως χειρουργικές μάσκες, γάντια εξέτασης και ορισμένους τύπους ποδιάς, παρουσιάζει εκθετική αύξηση. Ιδιαίτερα η αλυσίδα εφοδιασμού για ορισμένα είδη ΜΑΠ, όπως οι μάσκες μίας χρήσης, δέχεται σοβαρή πίεση, λόγω της εκθετικής αύξησης της ζήτησης μέσω τόσο των υφιστάμενων όσο και νέων οδών. Επιπλέον, η παγκόσμια αλυσίδα εφοδιασμού για τέτοια προϊόντα έχει υποστεί σοβαρές διαταραχές, γεγονός που έχει επιπτώσεις και στην αγορά της ΕΕ.
- (2) Με δεδομένο ότι η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των πολιτών της ΕΕ αποτελεί κορυφαία προτεραιότητα, είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί ότι τα πλέον κατάλληλα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που εξασφαλίζουν επαρκή προστασία, θα προσφέρονται γρήγορα σε εκείνους που τα χρειάζονται περισσότερο.
- (3) Οι οικονομικοί φορείς που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρη την ΕΕ εργάζονται ακατάπαυστα για να αυξήσουν τη δυναμικότητα παραγωγής και διανομής τους. Προκειμένου να μετριάσουν τις επιπτώσεις των διάφορων παραγόντων διαταραχής, οι οικονομικοί φορείς επανασχεδιάζουν τις αλυσίδες εφοδιασμού τους, ξεκινώντας νέες γραμμές παραγωγής και/ή διαφοροποιώντας την προμηθευτική βάση τους. Οι προσπάθειες που καταβάλλουν οι εμπλεκόμενοι βιομηχανικοί φορείς δεν θα αποδώσουν τα μέγιστα δυνατά αποτελέσματα εάν δεν είναι δυνατή η τροφοδοσία της αγοράς με αυτές τις αυξημένες προμήθειες χωρίς άσκοπες καθυστερήσεις.
- (4) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή μέσω ατομικής προστασίας, καθώς και για τη διάθεσή τους στην αγορά, καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>.
- (5) Οι απαιτήσεις για τον σχεδιασμό και την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και τη διάθεσή τους στην αγορά, καθορίζονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων <sup>(2)</sup>. Η εν λόγω οδηγία καταργείται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ <sup>(3)</sup>, με ισχύ από τις 26 Μαΐου 2020.
- (6) Οι μάσκες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, που εξασφαλίζουν προστασία από κινδύνους σωματιδιακής φύσης, οι ολόσωμες φόρμες μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, τα γάντια και τα προστατευτικά γυαλιά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.

<sup>(1)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

- (7) Οι χειρουργικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένοι τύποι ποδιάς είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
- (8) Στο πλαίσιο της απειλής COVID-19, τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτού του είδους είναι απαραίτητα για τους εργαζομένους στον τομέα της υγείας, το προσωπικό πρώτης επέμβασης και το λοιπό προσωπικό που συμμετέχει στις προσπάθειες για τη συγκράτηση του ιού και την αποτροπή της περαιτέρω εξάπλωσής του.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 εναρμονίζει πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση μέσω ατομικής προστασίας στην αγορά της Ένωσης και καθορίζει ορισμένες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας για τα ΜΑΠ, με βάση την ταξινόμηση των ΜΑΠ ανάλογα με τον κίνδυνο ενάντια στον οποίο προορίζονται να παρέχουν προστασία. Επομένως, τα είδη ΜΑΠ που κατασκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά.
- (10) Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 εναρμονίζουν πλήρως τους κανόνες για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά της Ένωσης και θεσπίζουν ορισμένες βασικές απαιτήσεις και γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, βάσει ταξινόμησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανάλογα με ειδικούς κανόνες που εξαρτώνται από την προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων. Επομένως, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή και τη διάθεση τέτοιων προϊόντων στην αγορά.
- (11) Τα ΜΑΠ που προορίζονται για την προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως είδη κατηγορίας III, που αφορούν αποκλειστικά τους κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν «πολύ σοβαρές επιπτώσεις, όπως θάνατο ή μη αναστρέψιμη βλάβη της υγείας».
- (12) Τα σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι μη επεμβατικά προϊόντα και, ως εκ τούτου, υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύουν ειδικοί κανόνες.
- (13) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, προκειμένου να διαθέσουν προϊόντα ΜΑΠ στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, όταν η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας έχει αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφού ο δεύτερος αρχίσει να εφαρμόζεται, προκειμένου να διαθέσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά, οι κατασκευαστές εκτελούν τις εφαρμοστέες διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και, εφόσον η συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις ή τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων αποδειχθεί με την κατάλληλη διαδικασία, τοποθετούν τη σήμανση CE. Παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης μπορούν να εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένου αιτήματος, προκειμένου να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε χρήση, στο έδαφος του οικείου κράτους μέλους, μεμονωμένες συσκευές των οποίων η χρήση είναι προς όφελος της προστασίας της υγείας.
- (15) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 είναι ουδέτερος από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζει συγκεκριμένες υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό των προϊόντων ΜΑΠ. Αντ' αυτού, το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ΜΑΠ προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ.
- (16) Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 είναι ουδέτερα από τεχνολογική άποψη και δεν θεσπίζουν ειδικές υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αντ' αυτού, το παράρτημα I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις και το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 καθορίζει τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, τις οποίες θα πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατίθενται στην αγορά και να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ.
- (17) Το άρθρο 14 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 παρέχει στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, εάν ένας κατασκευαστής επιλέξει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, τότε τεκμαίρεται ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο ή μέρος αυτού. Ωστόσο, η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική. Οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέγουν άλλες τεχνικές λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η λύση που θα εφαρμοστεί εξασφαλίζει ότι το ΜΑΠ συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.

- (18) Το άρθρο 5 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 παρέχουν στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη αυτών, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, εάν ένας κατασκευαστής επιλέξει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, τότε τεκμαίρεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από το εν λόγω εναρμονισμένο πρότυπο ή μέρος αυτού. Ωστόσο, η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική. Οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να επιλέγουν άλλες τεχνικές λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η λύση που θα εφαρμοστεί εξασφαλίζει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας.
- (19) Το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 καθορίζει τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες των ΜΑΠ. Σύμφωνα με το εν λόγω άρθρο, τα είδη ΜΑΠ της κατηγορίας III, όπως εκείνα που έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, πρέπει να υποβάλλονται σε συγκεκριμένο συνδυασμό διαδικασιών αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι οποίες περιγράφονται στα παραρτήματα V, VII και VIII του ίδιου κανονισμού. Για κάθε μία από τις διαφορετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται, απαιτείται η υποχρεωτική συμμετοχή ενός τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (20) Το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 52 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφού ο δεύτερος αρχίσει να εφαρμόζεται, καθορίζουν τις ειδικές διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας / εκτίμησης της συμμόρφωσης που ισχύουν για τις διάφορες κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τα εν λόγω άρθρα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία I, εκτός των προϊόντων επί παραγγελία ή υπό έρευνα, θα πρέπει να υποβάλλονται στη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας / εκτίμησης της συμμόρφωσης για τη δήλωση πιστότητας ΕΚ / συμμόρφωσης ΕΕ, χωρίς τη συμμετοχή τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης.
- (21) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ορίζονται από τα κράτη μέλη και είναι εξουσιοδοτημένοι να εκτελούν καθήκοντα αξιολόγησης της συμμόρφωσης ως τρίτοι, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 4 και το σημείο 7 στοιχείο στ) του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να αξιολογούν κατά πόσον ένα προϊόν ΜΑΠ πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να διενεργούν την αξιολόγηση αυτή όχι μόνον όταν ο κατασκευαστής έχει εφαρμόσει τα εναρμονισμένα πρότυπα, αλλά και σε περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει ακολουθήσει άλλες τεχνικές λύσεις. Όταν παραδίδουν πιστοποιητικά αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υποχρεούνται να ενημερώνουν τις κοινοποιούσες αρχές τους και ενδεχομένως υποχρεούνται να ενημερώνουν άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχουν εκδώσει, όπως ορίζεται στο άρθρο 34 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.
- (22) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει, επομένως, να αξιολογούν κατά πόσον τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με άλλες τεχνικές λύσεις, όπως εκείνες που περιλαμβάνονται στις συστάσεις του ΠΟΥ σχετικά με την ορθή επιλογή ΜΑΠ, πληρούν επίσης τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας. Δεδομένης της σημασίας που έχει η αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων μερών στην αλυσίδα εφοδιασμού ΜΑΠ, στην περίπτωση που ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει ότι ένα ΜΑΠ που βασίζεται σε διαφορετικό ειδικό πρότυπο ή τεχνική λύση συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ισχύουν για εκείνο, η γνωστοποίηση της πληροφορίας αυτής θα συμβάλει καθοριστικά στη διευκόλυνση της ταχείας αξιολόγησης άλλων προϊόντων που κατασκευάζονται σύμφωνα με το ίδιο ειδικό πρότυπο ή τεχνική λύση. Για τον σκοπό αυτό, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να χρησιμοποιούν τους υφιστάμενους διαύλους ανταλλαγής πληροφοριών στο πλαίσιο των ομάδων συντονισμού που έχουν συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.
- (23) Επιπλέον, σύμφωνα με τις σχετικές διαδικασίες εποπτείας της αγοράς που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και ιδίως στο άρθρο 38 παράγραφοι 1 και 2, όταν μια αρχή εποπτείας της αγοράς συναντά ΜΑΠ που δεν φέρει σήμανση CE, οφείλει να το αξιολογήσει. Εάν, κατά την αξιολόγηση, η αρχή εποπτείας της αγοράς διαπιστώσει ότι το ΜΑΠ δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού, απαιτεί από τον οικονομικό φορέα να λάβει διορθωτικά μέτρα για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση του ΜΑΠ ή να το ανακαλέσει ή να το αποσύρει, ανάλογα με τη φύση του κινδύνου. Ενημερώνει επίσης την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και τα μέτρα που έχει επιβάλει στον οικονομικό φορέα.
- (24) Ως εκ τούτου, για να αντιμετωπιστεί η έλλειψη των αναγκαίων ΜΑΠ στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19, όταν προϊόντα ΜΑΠ χωρίς σήμανση CE προορίζονται να εισέλθουν στην αγορά της ΕΕ, οι αρμόδιες αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να αξιολογούν τα προϊόντα και, εάν διαπιστωθεί ότι αυτά συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον σχετικό κανονισμό, θα πρέπει να λαμβάνουν μέτρα που να επιτρέπουν τη διάθεση των εν λόγω ΜΑΠ στην αγορά της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα ή ενόσω διεξάγεται η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με τον κοινοποιημένο οργανισμό. Για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα αυτά μπορούν να διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη και δεδομένης της σημασίας που έχει η αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών και η συντονισμένη αντιμετώπιση όλων των απειλών για την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών, είναι σκόπιμο η αρχή εποπτείας της αγοράς που διενεργεί την εν λόγω αξιολόγηση να κοινοποιεί την απόφασή της στις αρχές των άλλων κρατών μελών και στην Επιτροπή μέσω των κανονικών διαύλων ανταλλαγής πληροφοριών για την εποπτεία της αγοράς.

- (25) Δεδομένου ότι ορισμένοι τύποι ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν φέρουν σήμανση CE και τα οποία μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης σύμφωνα με την παράγραφο 8 της παρούσας σύστασης, διατίθενται μόνο σε εργαζομένους στον τομέα της υγείας.

#### ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. Με σκοπό να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα μέσω ατομικής προστασίας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επαρκή προστασία κατά την επιδημική έξαρση COVID-19, η Επιτροπή καλεί όλους τους οικονομικούς φορείς καθ' όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, καθώς και τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις αρχές εποπτείας της αγοράς, να αξιοποιήσουν όλα τα μέτρα που έχουν στη διάθεσή τους για να στηρίξουν τις προσπάθειες που αποσκοπούν στο να εξασφαλιστεί ότι η προσφορά ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ολόκληρη την αγορά της ΕΕ θα συμβαδίζει με τη διαρκώς αυξανόμενη ζήτηση. Ωστόσο, τα μέτρα αυτά δεν θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο συνολικό επίπεδο υγείας και ασφάλειας και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλα τα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ εξακολουθούν να παρέχουν επαρκές επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 θα πρέπει να δίνουν προτεραιότητα και να διενεργούν με ταχύτητα τις δραστηριότητες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για όλες τις νέες αιτήσεις οικονομικών φορέων για τα ΜΑΠ που είναι αναγκαία για την παροχή προστασίας στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19.
3. Στην περίπτωση των ΜΑΠ που κατασκευάζονται βάσει τεχνικών λύσεων άλλων από τα εναρμονισμένα πρότυπα, οι συστάσεις του ΠΟΥ σχετικά με την ορθή επιλογή ΜΑΠ μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πιθανή πηγή αναφοράς για τέτοιες τεχνικές λύσεις, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω τεχνικές λύσεις εξασφαλίζουν επαρκές επίπεδο προστασίας, αντίστοιχο με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425.
4. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που εκδίδουν πιστοποιητικά για προϊόντα ΜΑΠ που κατασκευάζονται βάσει τεχνικών λύσεων άλλων από τα εναρμονισμένα πρότυπα θα πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την οικεία κοινοποιούσα αρχή και τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδουν και την εκάστοτε τεχνική λύση που ακολουθείται. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί θα πρέπει να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες αυτές μέσω της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.
5. Στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη η δυνατότητα των κρατών μελών να επιτρέπουν παρεκκλίσεις από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 13 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, αφού ο δεύτερος αρχίσει να εφαρμόζεται, ακόμη και όταν δεν απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΠΟΠΤΕΙΑΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ

6. Οι σχετικές αρχές εποπτείας της αγοράς στα κράτη μέλη θα πρέπει να επικεντρώνονται κατά προτεραιότητα στα ΜΑΠ και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν συμμορφώνονται και που συνεπάγονται σοβαρούς κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των χρηστών για τους οποίους προορίζονται.
7. Όταν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώνουν ότι ένα ΜΑΠ ή ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο υγείας και ασφάλειας σύμφωνα με τις ουσιώδεις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ή τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ή του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ακόμη κι αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης της σήμανσης CE, δεν έχουν ολοκληρωθεί πλήρως σύμφωνα με τους εναρμονισμένους κανόνες, μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά της Ένωσης για περιορισμένο χρονικό διάστημα, ενόσω διεξάγονται οι αναγκαίες διαδικασίες.
8. Είδη ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν φέρουν σήμανση CE μπορούν επίσης να αξιολογούνται και να συμπεριλαμβάνονται σε προμήθειες που οργανώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται ότι τέτοια προϊόντα διατίθενται μόνο στους εργαζομένους στον τομέα της υγείας ενόσω διαρκεί η παρούσα υγειονομική κρίση, και ότι δεν εισέρχονται στις συνήθεις οδούς διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες.

9. Οι αρχές εποπτείας της αγοράς θα πρέπει να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με κάθε προσωρινή ρύθμιση που χορηγούν σε συγκεκριμένα ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην περίπτωση των ΜΑΠ, αυτό θα πρέπει να γίνεται μέσω του συστήματος πληροφοριών και επικοινωνίας για την εποπτεία της αγοράς (ICSMS).

Βρυξέλλες, 13 Μαρτίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Thierry BRETON  
Μέλος της Επιτροπής

---