

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## AANBEVELINGEN

## AANBEVELING(EU)2020/403VAN DE COMMISSIE

van 13 maart 2020

**betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19-dreiging**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 292,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In het kader van de huidige wereldwijde uitbraak van Covid-19 en de snelle verspreiding van het virus in de verschillende regio's van de EU, is de vraag naar persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna "PBM" genoemd), zoals gezichtsmaskers, handschoenen, beschermingsoverall's of oogbescherming, alsmede naar medische hulpmiddelen zoals chirurgische maskers, onderzoekshandschoenen en sommige operatiewonden, op exponentiële wijze gegroeid. Met name de toeleveringsketen van bepaalde soorten PBM, zoals de wegwerpgezichtsmaskers, staat onder zware druk als gevolg van de exponentiële groei van de vraag, zowel via bestaande als via nieuwe kanalen. Bovendien heeft de wereldwijde toeleveringsketen van dergelijke producten ook aanzienlijke verstoringen ondergaan, wat ook gevolgen heeft gehad voor de EU-markt.
- (2) Rekening houdend met het feit dat de gezondheid en veiligheid van de burgers van de EU de absolute prioriteit hebben, is het van het grootste belang dat de meest geschikte PBM en medische hulpmiddelen die een adequate bescherming bieden, snel ter beschikking worden gesteld van degenen die die producten het hardst nodig hebben.
- (3) Marktdeelnemers in de hele EU werken onophoudelijk aan het opvoeren van hun respectieve productie- en distributiecapaciteit. Om de gevolgen van de verschillende verstoringende factoren te beperken, werken de marktdeelnemers aan een hervorming van hun toeleveringsketens door nieuwe productielijnen te lanceren en/of hun leveranciersbasis te diversifiëren. Deze inspanningen van de belanghebbenden uit de industrie zouden niet hun volle effect kunnen sorteren indien het verhoogde aanbod niet zonder onnodige vertraging zijn weg naar de markt vindt.
- (4) De voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de handel brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen zijn vastgesteld in Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>.
- (5) De voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de handel brengen van medische hulpmiddelen zijn vastgelegd in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen <sup>(2)</sup>. Die richtlijn wordt met ingang van 26 mei 2020 ingetrokken bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>.
- (6) Wegwerp- en herbruikbare gezichtsmaskers die bescherming bieden tegen fijne stofdeeltjes, wegwerp- en herbruikbare overall's, handschoenen en oogbescherming, die worden gebruikt ter bescherming tegen en preventie van schadelijke biologische agentia zoals virussen, zijn producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2016/425 vallen.

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51);

<sup>(2)</sup> PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1.

- (7) Chirurgische maskers, onderzoekshandschoenen en sommige operatiehemden zijn producten die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG en van Verordening (EU) 2017/745 vallen.
- (8) In de context van de dreiging van Covid-19 zijn dergelijke PBM en medische hulpmiddelen van cruciaal belang voor gezondheidswerkers, eerstehulpverleners en ander personeel dat betrokken is bij de inspanningen om het virus in te perken en de verdere verspreiding ervan te voorkomen.
- (9) Bij Verordening (EU) 2016/425 zijn de voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in de Unie in de handel brengen van PBM volledig geharmoniseerd en is een reeks essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor PBM vastgelegd die zijn gebaseerd op een indeling van PBM naargelang van het risico waartegen zij de gebruikers ervan beogen te beschermen. Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/425 vervaardigde PBM kunnen dus vrij circuleren op de gehele interne markt en de lidstaten mogen geen aanvullende en afwijkende voorschriften voor de productie en het op de markt brengen van dergelijke producten invoeren.
- (10) Bij Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745 zijn de voorschriften voor het ontwerp, de vervaardiging en het in Unie in de handel brengen van medische hulpmiddelen volledig geharmoniseerd en is een reeks essentiële eisen en algemene veiligheids- en prestatievoorschriften vastgelegd die zijn gebaseerd op een indeling van medische hulpmiddelen naargelang van de specifieke regels die worden bepaald door de bestemming van de hulpmiddelen. Overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG van de Raad en Verordening (EU) 2017/745 vervaardigde hulpmiddelen kunnen dus vrij circuleren op de gehele interne markt en de lidstaten mogen geen aanvullende en afwijkende voorschriften voor de productie en het op de markt brengen van dergelijke producten invoeren.
- (11) PBM die zijn bedoeld om bescherming te bieden tegen schadelijke biologische agentia, zoals virussen, zijn in bijlage I bij Verordening (EU) 2016/425 opgenomen in categorie III, die uitsluitend de risico's omvat die *“zeer ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals overlijden of onomkeerbare schade aan de gezondheid”*.
- (12) De desbetreffende medische hulpmiddelen behoren, als niet-invasieve hulpmiddelen, tot klasse I, tenzij specifieke voorschriften van toepassing zijn.
- (13) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2016/425 voeren fabrikanten, om PBM in de handel te kunnen brengen, de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uit en brengen zij de CE-markering aan, indien volgens de passende procedure is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen is voldaan.
- (14) Overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745, zodra die verordening van toepassing wordt, voeren fabrikanten, om medische hulpmiddelen in de handel te kunnen brengen, de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures uit en brengen zij de CE-markering aan, indien volgens de passende procedure is aangetoond dat aan de toepasselijke essentiële eisen en algemene veiligheids- en prestatievoorschriften is voldaan. Op naar behoren gemotiveerd verzoek kunnen de lidstaten afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures toestaan voor het in de handel brengen en in gebruik nemen, op het grondgebied van de betrokken lidstaat, van individuele hulpmiddelen waarvan het gebruik in het belang van de bescherming van de gezondheid is.
- (15) Verordening (EU) 2016/425 is technologisch neutraal en bevat geen specifieke verplichte technische oplossingen voor het ontwerp van PBM. In plaats daarvan zijn in bijlage II bij Verordening (EU) 2016/425 de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen vastgesteld waaraan PBM moeten voldoen om in de handel te kunnen worden gebracht en vrij te kunnen circuleren op de gehele EU-markt.
- (16) Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745 zijn technologisch neutraal en bevatten geen specifieke verplichte technische oplossingen voor het ontwerp van medische hulpmiddelen. In plaats daarvan zijn in bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG de essentiële eisen en in bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 de algemene veiligheids- en prestatievoorschriften vastgesteld waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen om in de handel te kunnen worden gebracht en vrij te kunnen circuleren op de gehele EU-markt.
- (17) Op grond van artikel 14 van Verordening (EU) 2016/425 kunnen fabrikanten zich beroepen op specifieke technische oplossingen, die worden beschreven in geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt. Indien een fabrikant ervoor kiest een dergelijke technische oplossing aan te nemen, wordt het PBM, overeenkomstig dat artikel, geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken. Naleving van de geharmoniseerde normen is echter niet verplicht. Het staat de fabrikanten vrij om voor andere technische oplossingen te kiezen, mits de desbetreffende oplossing waarborgt dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

- (18) Artikel 5 van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 8 van Verordening (EU) 2017/745 bieden fabrikanten de mogelijkheid om zich te beroepen op specifieke technische oplossingen, die worden beschreven in geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt. Indien een fabrikant voor een dergelijke technische oplossing kiest, wordt het medisch hulpmiddel, overeenkomstig dat artikel, geacht in overeenstemming te zijn met de eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken. Naleving van de geharmoniseerde normen is echter niet verplicht. Het staat de fabrikanten vrij om voor andere technische oplossingen te kiezen, mits de desbetreffende oplossing waarborgt dat het medisch hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.
- (19) In artikel 19 van Verordening (EU) 2016/425 zijn de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de verschillende categorieën PBM vastgesteld. Overeenkomstig dit artikel moeten PBM van categorie III, zoals die welke zijn ontworpen om bescherming te bieden tegen schadelijke biologische agentia, worden onderworpen aan een specifieke combinatie van conformiteitsbeoordelingsprocedures, die respectievelijk in de bijlagen V, VII en VIII van die verordening zijn beschreven. Elk van de verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures die kunnen worden toegepast, vereist de verplichte betrokkenheid van een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie.
- (20) In artikel 11 van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 52 van Verordening (EU) 2017/745, zodra die verordening van toepassing wordt, zijn de specifieke conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de verschillende categorieën medische hulpmiddelen vastgesteld. Overeenkomstig deze artikelen moeten medische hulpmiddelen van klasse I, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, worden onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de EG-conformiteitsverklaring, zonder betrokkenheid van een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie.
- (21) De aangemelde instanties zijn de conformiteitsbeoordelingsinstanties die door de lidstaten zijn aangewezen en gemachtigd zijn om conformiteitsbeoordelingsstukken van derden uit hoofde van Verordening (EU) 2016/425 te verrichten. Overeenkomstig artikel 24, lid 6, van en bijlage V, punt 4, onder f), bij Verordening (EU) 2016/425 moeten aangemelde instanties beoordelen of een PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De aangemelde instanties moeten deze beoordeling niet alleen uitvoeren als de fabrikant de geharmoniseerde normen heeft toegepast, maar ook in gevallen waarin de fabrikant andere technische oplossingen heeft gevolgd. Bij de afgifte van de conformiteitsbeoordelingscertificaten zijn de aangemelde instanties verplicht de aanmeldende autoriteiten daarvan op de hoogte te brengen en kunnen zij ook worden verplicht de andere aangemelde instanties op de hoogte te brengen van de door hen afgegeven certificaten, zoals bepaald in artikel 34 van Verordening (EU) 2016/425.
- (22) De aangemelde instanties moeten dus beoordelen of producten die in overeenstemming met andere technische oplossingen, zoals die in de aanbevelingen van de WHO inzake de juiste keuze van PBM, zijn vervaardigd, ook aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Wanneer aangemelde instanties concluderen dat een PBM dat volgens een andere specifieke norm of technische oplossing is vervaardigd, voldoet aan de voor dat PBM geldende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, is het, gezien het belang van een efficiënte informatie-uitwisseling tussen alle belanghebbenden in de toeleveringsketen van PBM, cruciaal dat zij dergelijke informatie delen, zodat de beoordeling van andere producten die volgens dezelfde specifieke norm of technische oplossing zijn vervaardigd, vlot kan worden uitgevoerd. Daartoe kunnen aangemelde instanties gebruikmaken van de bestaande kanalen voor de uitwisseling van informatie in het kader van de overeenkomstig artikel 36 van Verordening (EU) 2016/425 opgerichte coördinatiegroepen.
- (23) Wanneer markttoezichtautoriteiten constateren dat een PBM niet is voorzien van een CE-markering, zijn zij overeenkomstig de relevante procedures voor markttoezicht van Verordening (EU) 2016/425, en met name artikel 38, leden 1 en 2, bovendien verplicht om dat PBM te beoordelen. Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de beoordeling vaststellen dat het PBM niet aan de eisen van de verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het PBM met deze eisen conform te maken of, evenredig is met de aard van het risico, terug te roepen of uit de handel te nemen. Zij brengen ook de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.
- (24) Om het tekort aan de in het kader van de uitbraak van Covid-19 benodigde PBM te verhelpen, moeten de betrokken markttoezichtautoriteiten de PBM die niet zijn voorzien van een CE-markering en die bedoeld zijn om in de EU in de handel te worden gebracht, beoordelen en, indien blijkt dat zij voldoen aan de in de desbetreffende verordening vastgestelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, maatregelen nemen om het mogelijk te maken dat die PBM gedurende een beperkte periode in de Unie in de handel kunnen worden gebracht, terwijl de conformiteitsbeoordelingsprocedure bij de aangemelde instantie wordt uitgevoerd. Om ervoor te zorgen dat dergelijke producten in andere lidstaten beschikbaar kunnen worden gesteld en gezien het belang van een efficiënte informatie-uitwisseling en een gecoördineerde reactie op alle bedreigingen voor de gezondheid en veiligheid van de burgers, is het passend dat de markttoezichtautoriteit die een dergelijke beoordeling uitvoert, haar besluit via de gebruikelijke kanalen voor de uitwisseling van informatie over markttoezicht meedeelt aan de autoriteiten van de overige lidstaten en de Commissie.

- (25) Aangezien bepaalde typen PBM of medische hulpmiddelen die worden gebruikt in het kader van de uitbraak van Covid-19, ook voor andere doeleinden kunnen worden gebruikt, moeten de lidstaten alle benodigde maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat PBM of medische hulpmiddelen die niet zijn voorzien van een CE-markering, en die overeenkomstig punt 8 van deze aanbeveling in de Unie in de handel mogen worden gebracht, alleen ter beschikking worden gesteld van gezondheidswerkers,

HEEFT DE VOLGENDE AANBEVELING VASTGESTELD:

1. Teneinde de beschikbaarheid van PBM en medische hulpmiddelen voor adequate bescherming te waarborgen tijdens de uitbraak van Covid-19 verzoekt de Commissie alle marktdeelnemers in de gehele toeleveringsketen, alsook de aangemelde instanties en de markttoezichtautoriteiten, alle tot hun beschikking staande maatregelen te nemen ter ondersteuning van de inspanningen om ervoor te zorgen dat het aanbod van PBM en medische hulpmiddelen op de gehele EU-markt zal voldoen aan de voortdurend stijgende vraag. Dergelijke maatregelen zouden echter geen nadelig effect mogen hebben op het algemene niveau van gezondheid en veiligheid, en alle betrokken belanghebbenden zouden moeten waarborgen dat een persoonlijk beschermingsmiddel of een medisch hulpmiddel dat in de EU in de handel wordt gebracht, een adequaat niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers blijft bieden.

#### CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

2. De uit hoofde van Verordening (EU) 2016/425 aangemelde instanties zouden prioriteit moeten geven aan de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de snelle uitvoering ervan in het kader van alle nieuw ingediende verzoeken van marktdeelnemers van PBM die nodig zijn voor de bescherming in het kader van de uitbraak van Covid-19.
3. In het geval van PBM-producten die zijn vervaardigd volgens andere technische oplossingen dan geharmoniseerde normen, kunnen de aanbevelingen van de WHO inzake de juiste keuze van PBM worden gebruikt als mogelijke referentie voor dergelijke technische oplossingen, op voorwaarde dat de genoemde technische oplossingen een passend niveau van bescherming bieden dat voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van Verordening (EU) 2016/425.
4. Aangemelde instanties die certificaten afgeven voor PBM-producten die zijn vervaardigd volgens andere technische oplossingen dan geharmoniseerde normen, zouden de betrokken aanmeldende autoriteit en de andere aangemelde instanties in het kader van Verordening (EU) 2016/425 onmiddellijk in kennis moeten stellen van de afgegeven certificaten en de specifieke technische oplossing die is gevolgd. Aangemelde instanties zouden dergelijke informatie moeten uitwisselen via de bij artikel 36 van Verordening (EU) 2016/425 opgerichte coördinatiegroep van aangemelde instanties.
5. In het geval van medische hulpmiddelen zou de mogelijkheid voor de lidstaten om afwijkingen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures toe te staan, eveneens moeten worden overwogen, overeenkomstig artikel 11, lid 13, van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 59 van Verordening (EU) 2017/745, zodra deze verordening van toepassing wordt, ook wanneer de tussenkomst van een aangemelde instantie niet vereist is.

#### MARKTTOEZICHTSPROCEDURES

6. De betrokken markttoezichtautoriteiten in de lidstaten zouden zich in de eerste plaats moeten richten op PBM of medische hulpmiddelen die niet aan de voorschriften voldoen en die leiden tot ernstige risico's voor de gezondheid en de veiligheid van de beoogde gebruikers.
7. Wanneer markttoezichtautoriteiten vaststellen dat PBM of medische hulpmiddelen een passend niveau van gezondheid en veiligheid waarborgen overeenkomstig de essentiële eisen van Verordening (EU) 2016/425 of de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG of Verordening (EU) 2017/745, maar de conformiteitsbeoordelingsprocedures, met inbegrip van het aanbrengen van de CE-markering, volgens de geharmoniseerde voorschriften nog niet volledig zijn afgerond, kunnen zij toestaan dat deze producten gedurende een beperkte periode op de markt van de Unie worden aangeboden terwijl de nodige procedures worden uitgevoerd.
8. PBM of medische hulpmiddelen die niet van de CE-markering zijn voorzien, zouden eveneens kunnen worden beoordeeld en deel uitmaken van een door de betrokken autoriteiten van de lidstaat georganiseerde aankoop, mits wordt gewaarborgd dat dergelijke producten alleen beschikbaar worden gemaakt voor gezondheidswerkers gedurende de huidige gezondheidscrisis en dat zij de reguliere distributiekkanalen niet betreden, noch aan andere gebruikers ter beschikking worden gesteld.

9. De markttoezichtautoriteiten zouden de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk in kennis moeten stellen van alle tijdelijke regelingen die zij voor specifieke PBM of medische hulpmiddelen hebben toegekend. Voor PBM zou dit moeten gebeuren via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS).

Gedaan te Brussel, 13 maart 2020.

*Voor de Commissie*  
Thierry BRETON  
*Lid van de Commissie*

---