

II

(Atti non legislativi)

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2020

sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Nel contesto dell'attuale pandemia di COVID-19 e della rapida diffusione del virus in diverse regioni dell'UE, la domanda di dispositivi di protezione individuale (di seguito «DPI») quali maschere, guanti, tute od occhiali protettivi, come pure di dispositivi medici quali maschere chirurgiche, guanti da esplorazione e determinati tipi di camici, ha registrato una crescita esponenziale. In particolare, la catena di approvvigionamento di determinati tipi di DPI, quali le maschere monouso, è sottoposta a una forte pressione per via della crescita esponenziale della domanda, sia attraverso i canali esistenti che attraverso nuovi canali. La catena di approvvigionamento globale di tali prodotti ha inoltre subito gravi perturbazioni, le cui ripercussioni si sono fatte sentire anche sul mercato dell'UE.
- (2) Nella consapevolezza che la salute e la sicurezza dei cittadini dell'UE hanno la massima priorità, è di fondamentale importanza garantire che i DPI e i dispositivi medici più adeguati a garantire una protezione idonea siano resi rapidamente disponibili per coloro che più ne hanno bisogno.
- (3) Gli operatori economici attivi in tutta l'UE stanno lavorando incessantemente per aumentare le loro capacità di produzione e distribuzione. Al fine di mitigare gli effetti dei diversi fattori di turbativa, gli operatori economici stanno ridisegnando le loro catene di approvvigionamento con l'apertura di nuove linee di produzione e/o la diversificazione della loro base di fornitori. L'impegno profuso dagli operatori industriali non potrà dispiegare tutti i suoi effetti se l'aumento dell'offerta non confluirà nel mercato senza ritardi indebiti.
- (4) I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di dispositivi di protezione individuale sono stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio ⁽¹⁾.
- (5) I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione in commercio dei dispositivi medici sono stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾. A decorrere dal 26 maggio 2020 tale direttiva è abrogata dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (6) Le maschere monouso e riutilizzabili che garantiscono la protezione dal particolato, le tute monouso e riutilizzabili, i guanti e gli occhiali protettivi, impiegati a fini di prevenzione e protezione dagli agenti biologici nocivi come i virus, sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (7) Le maschere chirurgiche, i guanti da esplorazione e determinati tipi di camici sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE e del regolamento (UE) 2017/745.
- (8) Nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, tali DPI e dispositivi medici sono essenziali per gli operatori sanitari, il personale di primo intervento e altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione.
- (9) Il regolamento (UE) 2016/425 armonizza tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di DPI e stabilisce una serie di requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili ai DPI, sulla base di una classificazione di tali dispositivi in funzione del rischio da cui sono destinati a proteggere gli utilizzatori. Gli esemplari di DPI fabbricati conformemente al regolamento (UE) 2016/425 possono pertanto circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (10) La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 armonizzano tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici e stabiliscono una serie di requisiti essenziali e di requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo una classificazione dei dispositivi medici, in funzione di regole specifiche basate sulla destinazione d'uso di tali dispositivi. I dispositivi fabbricati conformemente alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio e al regolamento (UE) 2017/745 possono pertanto circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (11) I DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dagli agenti biologici nocivi come i virus sono elencati nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/425 nell'ambito della categoria III, che comprende esclusivamente i rischi che possono causare «conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili».
- (12) I pertinenti dispositivi medici, in quanto dispositivi non invasivi, rientrano nella classe I, a meno che non si applichino regole specifiche.
- (13) Conformemente all'articolo 8 del regolamento (UE) 2016/425, al fine di immettere i DPI sul mercato i fabbricanti eseguono le pertinenti procedure di valutazione della conformità e, qualora la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, appongono la marcatura CE.
- (14) Conformemente all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, al fine di immettere i dispositivi medici sul mercato i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità secondo le procedure applicabili e, quando la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza è stata dimostrata dalla procedura appropriata, appongono la marcatura CE. Gli Stati membri possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, deroghe alle procedure di valutazione della conformità per quanto riguarda l'immissione sul mercato e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.
- (15) Il regolamento (UE) 2016/425 è tecnologicamente neutro e non stabilisce specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei DPI. Al contrario, l'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 stabilisce i requisiti essenziali di salute e di sicurezza che i DPI dovrebbero soddisfare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.
- (16) La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 sono tecnologicamente neutri e non stabiliscono specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei dispositivi medici. Al contrario, l'allegato I della direttiva 93/42/CEE stabilisce i requisiti essenziali e l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 stabilisce i requisiti generali di sicurezza e prestazione che i dispositivi medici dovrebbero soddisfare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.
- (17) L'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/425 offre ai fabbricanti la possibilità di avvalersi di soluzioni tecniche specifiche, descritte dettagliatamente nelle norme armonizzate o nelle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. A norma di detto articolo, qualora un fabbricante decida di adottare una siffatta soluzione tecnica, si presume che il DPI sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui alla suddetta norma armonizzata o a parti di essa. Il rispetto delle norme armonizzate non è tuttavia obbligatorio. I fabbricanti sono liberi di scegliere soluzioni tecniche alternative, a condizione che la soluzione specifica prescelta garantisca la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

- (18) L'articolo 5 della direttiva 93/42/CEE e l'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/745 offrono ai fabbricanti la possibilità di avvalersi di soluzioni tecniche specifiche, descritte dettagliatamente nelle norme armonizzate o nelle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. A norma di detto articolo, qualora un fabbricante decida di adottare una siffatta soluzione tecnica, si presume che il dispositivo medico sia conforme ai requisiti di cui alla suddetta norma armonizzata o a parti di essa. Il rispetto delle norme armonizzate non è tuttavia obbligatorio. I fabbricanti sono liberi di scegliere soluzioni tecniche alternative, a condizione che la soluzione specifica prescelta garantisca la conformità del dispositivo medico ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- (19) L'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425 stabilisce specifiche procedure di valutazione della conformità, applicabili alle diverse categorie di DPI. A norma di detto articolo i DPI appartenenti alla categoria III, quali quelli progettati per la protezione dagli agenti biologici nocivi, dovrebbero essere sottoposti a una combinazione specifica di procedure di valutazione della conformità, descritte rispettivamente negli allegati V, VII e VIII del medesimo regolamento. Ciascuna delle diverse procedure di valutazione della conformità cui è possibile fare ricorso implica l'intervento obbligatorio di un organismo terzo di valutazione della conformità.
- (20) L'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE e l'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, stabiliscono le specifiche procedure di valutazione della conformità che si applicano alle diverse classi di dispositivi medici. A norma di detti articoli, i dispositivi medici che rientrano nella classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagini, dovrebbero essere sottoposti alla procedura di valutazione della conformità ai fini della dichiarazione di conformità CE, senza che sia necessario l'intervento di un organismo terzo di valutazione della conformità.
- (21) Gli organismi notificati sono gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri e autorizzati a svolgere compiti di valutazione della conformità in quanto terzi a norma del regolamento (UE) 2016/425. A norma dell'articolo 24, paragrafo 6, e dell'allegato V, punto 4, lettera f), del regolamento (UE) 2016/425, gli organismi notificati sono tenuti a valutare se un DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Gli organismi notificati devono effettuare tale valutazione non solo se il fabbricante ha applicato le norme armonizzate, ma anche nel caso in cui il fabbricante abbia applicato soluzioni tecniche alternative. Nel rilasciare i certificati di valutazione della conformità, gli organismi notificati sono tenuti a informarne le rispettive autorità di notifica e possono anche essere tenuti ad informare gli altri organismi notificati dei certificati da loro rilasciati, come disposto dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/425.
- (22) Gli organismi notificati dovrebbero pertanto valutare se i prodotti fabbricati secondo soluzioni tecniche alternative, ad esempio quelle stabilite nelle raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI, soddisfino anche i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. In considerazione dell'importanza di garantire un efficace scambio di informazioni tra tutti i soggetti interessati nella catena di approvvigionamento dei DPI, laddove gli organismi notificati concludano che un DPI che applica un'altra norma o soluzione tecnica specifica rispetta i requisiti essenziali di salute e di sicurezza ad esso applicabili, la condivisione di tale informazione sarà determinante per agevolare la rapida valutazione di altri prodotti fabbricati secondo la stessa norma o soluzione tecnica specifica. A tal fine gli organismi notificati possono ricorrere ai canali esistenti per lo scambio di informazioni nell'ambito del gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/425.
- (23) Inoltre, conformemente alle pertinenti procedure di vigilanza del mercato di cui al regolamento (UE) 2016/425, in particolare all'articolo 38, paragrafi 1 e 2, qualora si trovino in presenza di un DPI privo della marcatura CE, le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a valutare il dispositivo in questione. Se, nel corso della valutazione, concludono che il DPI non rispetta i requisiti di cui al regolamento, le autorità di vigilanza del mercato chiedono all'operatore economico di adottare misure correttive al fine di rendere il DPI conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo, proporzionalmente alla natura del rischio. Esse informano inoltre la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
- (24) Di conseguenza, per far fronte alla carenza di DPI necessari nel contesto dell'epidemia di COVID-19, in cui sono destinati a entrare nel mercato dell'UE DPI privi della marcatura CE, le competenti autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esaminare i prodotti e, qualora questi risultino conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal pertinente regolamento, dovrebbero adottare misure che consentano l'immissione di tali DPI sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato o durante lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato. Al fine di garantire che tali prodotti possano essere messi a disposizione in altri Stati membri e tenuto conto dell'importanza di assicurare uno scambio efficace di informazioni e una risposta coordinata a tutte le minacce per la salute e la sicurezza dei cittadini, è opportuno che l'autorità di vigilanza del mercato che effettua tale valutazione comunichi la propria decisione alle autorità degli altri Stati membri e alla Commissione attraverso i canali regolari per lo scambio di informazioni in materia di vigilanza del mercato.

- (25) Considerando che alcuni tipi di DPI o di dispositivi medici utilizzati nel contesto dell'epidemia di COVID-19 possono essere usati anche per altri scopi, è necessario che gli Stati membri adottino tutte le misure appropriate per garantire che i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE che possono essere immessi sul mercato dell'Unione conformemente al paragrafo 8 della presente raccomandazione siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Al fine di assicurare la disponibilità di DPI e dispositivi medici per garantire un'adeguata protezione nel contesto dell'epidemia di COVID-19, la Commissione invita tutti gli operatori economici lungo l'intera catena di approvvigionamento nonché gli organismi notificati e le autorità di vigilanza del mercato a mettere in atto tutte le misure a loro disposizione per sostenere gli sforzi volti a garantire che l'offerta di DPI e di dispositivi medici in tutto il mercato dell'UE soddisfi la domanda in continuo aumento. Tali misure non dovrebbero tuttavia avere un effetto negativo sul livello generale di salute e di sicurezza e tutti i soggetti interessati dovrebbero provvedere affinché qualsiasi DPI o dispositivo medico immesso sul mercato dell'UE continui a garantire un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

2. Gli organismi notificati di cui al regolamento (UE) 2016/425 dovrebbero trattare in via prioritaria e condurre rapidamente le attività di valutazione della conformità nel quadro di tutte le nuove richieste presentate dagli operatori economici in relazione ai DPI necessari per garantire la protezione nel contesto dell'epidemia di COVID-19.
3. Nel caso di DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate, le raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI possono essere utilizzate come fonte di riferimento potenziale per tali soluzioni tecniche, a condizione che queste ultime garantiscano un adeguato livello di protezione corrispondente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in forza del regolamento (UE) 2016/425.
4. Gli organismi notificati che rilasciano certificati per DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate dovrebbero informare immediatamente l'autorità di notifica competente e gli altri organismi notificati di cui al regolamento (UE) 2016/425 in merito ai certificati rilasciati e alle specifiche soluzioni tecniche applicate. Gli organismi notificati dovrebbero scambiarsi tali informazioni tramite il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/425.
5. Nel caso dei dispositivi medici dovrebbe essere presa in considerazione anche la possibilità che gli Stati membri autorizzino deroghe alle procedure di valutazione della conformità, conformemente all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, e all'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, anche nei casi in cui non sia richiesto l'intervento di un organismo notificato.

PROCEDURE DI VIGILANZA DEL MERCATO

6. Le competenti autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri dovrebbero concentrarsi in via prioritaria sui DPI o sui dispositivi medici non conformi che sollevano seri rischi per la salute e la sicurezza degli utilizzatori cui sono destinati.
7. Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure.
8. Anche i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE potrebbero essere valutati e far parte di acquisti organizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, purché sia garantito che tali prodotti siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari per la durata dell'attuale crisi sanitaria e che non siano introdotti nei circuiti di distribuzione regolari e messi a disposizione di altri utilizzatori.

9. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualunque regime temporaneo da esse concesso a specifici DPI o dispositivi medici. Per quanto riguarda i DPI, ciò dovrebbe avvenire tramite il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS).

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2020

Per la Commissione
Thierry BRETON
Membro della Commissione
