

II

(Atti non legislativi)

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2021/1433 DELLA COMMISSIONE

del 1° settembre 2021

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) All'inizio del 2020 la pandemia di COVID-19 ha innescato una crescita esponenziale e senza precedenti della domanda sul mercato dell'UE 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. In particolare, la catena di approvvigionamento di determinati tipi di DPI, quali le maschere monouso, è stata sottoposta a una forte pressione. 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) Gli operatori economici attivi in tutta l'UE hanno lavorato incessantemente per aumentare le loro capacità di produzione e distribuzione. Al fine di mitigare gli effetti dei diversi fattori di turbativa, gli operatori economici hanno spesso riprogettato le loro catene di approvvigionamento con l'apertura di nuove linee di produzione e/o la diversificazione della loro base di fornitori.
- (3) 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⁾.
- (4) I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di dispositivi medici sono stabiliti 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 ⁽²⁾, che ha abrogato la direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽³⁾ a decorrere dal 26 maggio 2021.
- (5) 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.
- (6) Le maschere chirurgiche, i guanti da esplorazione e determinati tipi di camici sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e della direttiva 93/42/CEE abrogata.

⁽¹⁾ GUL 81 del 31.3.2016, pag. 51.

⁽²⁾ GUL 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁽³⁾ GUL 169 del 12.7.1993, pag. 1.

- (7) Nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, tali DPI e dispositivi medici si sono dimostrati 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.
- (8) 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.
- (9) Il regolamento (UE) 2017/745, così come la direttiva 93/42/CEE abrogata, armonizza tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici e stabilisce una serie 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 al regolamento (UE) 2017/745 e alla direttiva 93/42/CEE, a determinate condizioni, 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) 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».
- (11) I dispositivi medici, in quanto dispositivi non invasivi, rientrano nella classe I, a meno che non si applichino regole specifiche.
- (12) 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.
- (13) Conformemente all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE abrogata, al fine di immettere i dispositivi medici sul mercato i fabbricanti eseguono le pertinenti procedure di valutazione della conformità e, qualora la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili sia stata dimostrata secondo la 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 dispositivi specifici il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.
- (14) 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.
- (15) Il regolamento (UE) 2017/745, così come la direttiva 93/42/CEE abrogata, è tecnologicamente neutro e non stabilisce specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei dispositivi medici. Al contrario, 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.
- (16) 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.

- (17) L'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 stabilisce specifiche procedure di valutazione della conformità, applicabili alle diverse classi di dispositivi medici. A norma di detto articolo, i dispositivi medici che rientrano nella classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dovrebbero essere sottoposti alla procedura di valutazione della conformità ai fini della dichiarazione di conformità UE, senza che sia necessario l'intervento di un organismo terzo di valutazione della conformità.
- (18) 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.
- (19) 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. Qualora ritengano che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, 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.
- (20) Al fine di consentire all'aumento dell'offerta di DPI e di dispositivi medici di confluire nel mercato rapidamente e senza indebiti ritardi, il 13 marzo 2020 la Commissione ha adottato la raccomandazione (UE) 2020/403 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19 ⁽⁴⁾.
- (21) Per quanto riguarda le procedure di valutazione della conformità per i DPI e i dispositivi medici, la raccomandazione (UE) 2020/403 ha esortato gli organismi notificati di cui al regolamento (UE) 2016/425 a 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.

La raccomandazione (UE) 2020/403 ha inoltre ricordato che per la progettazione dei DPI possono essere utilizzate soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate, a condizione che esse garantiscano un adeguato livello di protezione corrispondente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in forza del regolamento (UE) 2016/425. Al riguardo, le raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI sono state indicate come fonte di riferimento potenziale per tali soluzioni tecniche.

- (22) Per quanto riguarda i DPI o i dispositivi medici che non sono stati sottoposti alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425 o all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, la raccomandazione (UE) 2020/403 ha previsto per le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri due meccanismi distinti.
- (23) Da un lato, conformemente al punto 7 della raccomandazione (UE) 2020/403, 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.
- (24) Dall'altro, 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.

⁽⁴⁾ GU L 79I del 16.3.2020, pag. 1.

- (25) Inoltre, conformemente al punto 9 della raccomandazione (UE) 2020/403, 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).
- (26) La raccomandazione (UE) 2020/403 ha infine ricordato che le competenti autorità di vigilanza del mercato 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.
- (27) Dal marzo 2020 diverse autorità di vigilanza del mercato si sono avvalse dei meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403. In particolare, talune autorità nazionali di vigilanza del mercato hanno messo a punto protocolli di prova specifici e inserito nel proprio ordinamento giuridico nazionale i meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403. Nella maggior parte dei casi ciò è avvenuto nel quadro degli strumenti giuridici nazionali che organizzano la risposta alla COVID-19 a livello nazionale.
- (28) Dall'inizio della pandemia di COVID-19 la Commissione monitora attentamente lo stato delle catene di approvvigionamento per i DPI e i dispositivi medici. In tale contesto la Commissione mantiene contatti costanti con tutte le autorità di vigilanza del mercato e i soggetti interessati negli Stati membri, quali gli organismi notificati, gli operatori economici e le associazioni dei consumatori, degli utilizzatori e dei pazienti.
- (29) Le informazioni raccolte sia dagli operatori industriali che dalle autorità nazionali competenti portano a concludere che non vi sono più carenze significative di DPI e di dispositivi medici sul mercato dell'UE e a prevedere che la situazione rimarrà stabile in futuro.
- (30) La raccomandazione (UE) 2020/403 mirava a consentire una più rapida immissione sul mercato dell'UE di DPI e dispositivi medici essenziali utilizzati nel contesto della COVID-19, con l'obiettivo di contribuire al ventaglio di misure attuate al fine di aumentare l'offerta e la disponibilità di tali DPI e dispositivi medici essenziali.
- (31) Considerando che negli ultimi mesi non si sono registrate drastiche fluttuazioni dell'offerta o della domanda di DPI e dispositivi medici essenziali utilizzati nel contesto della COVID-19 e alla luce delle prospettive di un'evoluzione stabile dell'offerta e della domanda, non sussistono più le condizioni di base che giustificano l'applicazione della raccomandazione (UE) 2020/403. È pertanto opportuno cessare in particolare l'applicazione dei meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403.
- (32) Al fine di garantire la certezza del diritto e, in particolare, di fornire alle autorità nazionali di vigilanza del mercato e agli operatori economici interessati il tempo sufficiente per adeguarsi, è opportuno rinviare la data a decorrere dalla quale i meccanismi di cui ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 cesserebbero di applicarsi.
- (33) I DPI o i dispositivi medici che sono stati valutati da un'autorità di vigilanza del mercato conformemente ai meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 e per i quali l'autorità di vigilanza del mercato competente ha rilasciato una decisione di approvazione si sono dimostrati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 o all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato I della direttiva 93/42/CEE abrogata. Al fine di consentire l'assorbimento e l'utilizzo da parte degli utilizzatori finali di eventuali scorte di DPI o di dispositivi medici che hanno dimostrato di garantire un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori, e al fine di garantire la certezza del diritto, è opportuno rinviare la data a decorrere dalla quale i prodotti approvati secondo i meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 non possono più essere messi a disposizione degli utilizzatori finali. Oltre tale data nessun DPI o dispositivo medico dovrebbe essere messo a disposizione sul mercato dell'UE a meno che non sia stato sottoposto alle obbligatorie procedure di valutazione della conformità e non vi sia stata legittimamente apposta la marcatura CE o, nel caso dei dispositivi medici, a meno che gli Stati membri non abbiano autorizzato deroghe specifiche alla procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745.

- (34) Il meccanismo descritto al punto 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 mirava a garantire che i DPI e i dispositivi medici essenziali fossero resi rapidamente disponibili agli operatori sanitari. Tenuto conto della notevole domanda di DPI e di dispositivi medici generata dal settore sanitario nel contesto della pandemia di COVID-19, non si può escludere che negli ultimi mesi talune strutture sanitarie possano aver realizzato scorte di DPI e di dispositivi medici per i quali è stata rilasciata una decisione di approvazione sulla base del meccanismo descritto al punto 8 della raccomandazione (UE) 2020/403. Ci si può ragionevolmente attendere che la domanda di DPI e dispositivi medici essenziali generata dal settore sanitario rimarrà elevata per tutta la durata della pandemia di COVID-19. Al fine di evitare il rischio di creare distorsioni nell'offerta di DPI e dispositivi medici essenziali a beneficio degli operatori sanitari, è opportuno garantire che le strutture sanitarie e il personale di primo intervento possano utilizzare tutti i DPI e i dispositivi medici interessati che si sono dimostrati conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 o all'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato I della direttiva 93/42/CEE abrogata, compresi i prodotti valutati conformemente al meccanismo descritto al punto 8 della raccomandazione (UE) 2020/403,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

Procedure di vigilanza del mercato

1. A decorrere dal 1° ottobre 2021 le autorità di vigilanza del mercato non dovrebbero più autorizzare i DPI che non sono stati sottoposti con esito positivo alle pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425. I DPI autorizzati dalle autorità di vigilanza del mercato conformemente ai meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione non possono essere immessi sul mercato dell'Unione dopo il 1° ottobre 2021.
2. Le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici che non sono stati sottoposti con esito positivo alle pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 solo seguendo la procedura di deroga alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento.
3. I DPI o i dispositivi medici per i quali un'autorità di vigilanza del mercato ha rilasciato un'autorizzazione conformemente ai meccanismi descritti al punto 7 o 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione sono messi a disposizione solo fino al 31 maggio 2022. In via eccezionale, i suddetti DPI o dispositivi medici che fanno parte delle scorte esistenti a disposizione degli operatori sanitari, del personale di primo intervento e di altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione possono essere messi a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte e comunque non oltre il 31 luglio 2022.
4. Le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri dovrebbero continuare a concentrarsi in via prioritaria sui DPI o sui dispositivi medici non conformi che sollevano seri rischi per la salute e la sicurezza degli utilizzatori. In particolare, a decorrere dal 1° agosto 2022 le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero garantire che tutti i DPI o i dispositivi medici che sono stati immessi sul mercato dell'UE abbiano superato con esito positivo le pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425 o dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 e rechino una marcatura CE legittimamente apposta a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2016/425 o dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745, a meno che, nel caso dei dispositivi medici, gli Stati membri non abbiano autorizzato deroghe specifiche alla procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745.
5. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i casi in cui identificano un DPI o un dispositivo medico non conforme. Per quanto riguarda i DPI, ciò dovrebbe avvenire tramite il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS). Se alcuni prodotti risultano non sicuri e sono adottate misure nei confronti di tali prodotti che non garantiscono una protezione adeguata, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero segnalarli nel sistema di allarme rapido per i prodotti non alimentari pericolosi (Safety Gate/RAPEX).

6. Qualora identifichino un DPI o un dispositivo medico non conforme, le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero avviare immediatamente le pertinenti procedure di cui al capo VI del regolamento (UE) 2016/425 o al capo VII del regolamento (UE) 2017/745.

Fatto a Bruxelles, il 1° settembre 2021

Per la Commissione
Thierry BRETON
Membro della Commissione
