

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## EMPFEHLUNGEN

### EMPFEHLUNG (EU) 2020/403 DER KOMMISSION

vom 13. März 2020

#### über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im Kontext des derzeit weltweiten COVID-19-Ausbruchs sowie der rasanten Ausbreitung des Virus in mehreren Regionen der EU ist der Bedarf nach persönlicher Schutzausrüstungen (im Folgenden „PSA“), etwa nach Gesichtsmasken, Schutzanzügen oder Schutzbrillen, sowie nach Medizinprodukten wie Operationsmasken, Untersuchungshandschuhen und gewissen Arten von Kitteln, exponentiell angestiegen. Insbesondere bei bestimmten Arten von PSA wie Einweg-Gesichtsmasken ist die Lieferkette stark unter Druck geraten, da die Nachfrage über bestehende wie über neue Kanäle exponentiell zugenommen hat. Zusätzlich kam es zu erheblichen Unterbrechungen der globalen Lieferkette, die Auswirkungen auch auf dem EU-Markt mit sich gebracht haben.
- (2) In Anbetracht der Tatsache, dass die Gesundheit und die Sicherheit von EU-Bürgern höchste Priorität genießen, ist es von größter Bedeutung, dafür Sorge zu tragen, dass optimal geeignete PSA und Medizinprodukte, die einen adäquaten Schutz gewährleisten, für jene Menschen, die diese am dringendsten benötigen, rasch verfügbar werden.
- (3) In der gesamten EU tätige Wirtschaftsakteure arbeiten unermüdlich daran, ihre Herstellungs- und Vertriebskapazitäten zu steigern. Zur Abfederung der Auswirkungen der jeweiligen disruptiven Faktoren gestalten die Wirtschaftsakteure ihre Lieferketten um, indem sie neue Fertigungslinien einrichten und/oder die Lieferantenbasis diversifizieren. Diese Anstrengungen der Interessenträger in der Wirtschaft könnten ihre vollen Wirkungen nicht entfalten, wenn das gesteigerte Angebot nicht ohne unangemessene Verzögerung dem Markt zugeführt werden kann.
- (4) Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen sind in der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates <sup>(1)</sup> festgelegt.
- (5) Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte <sup>(2)</sup> festgelegt. Diese Richtlinie wird durch die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates <sup>(3)</sup> mit Wirkung vom 26. Mai 2020 aufgehoben.
- (6) Einweg- und Mehrweg-Gesichtsmasken zum Schutz vor durch Partikel verursachte Gefahren, Einweg- und Mehrweg-Schutzanzüge sowie Handschuhe und Schutzbrillen, die zur Vorbeugung von schädlichen biologischen Agenzien wie Viren und zum Schutz vor diesen verwendet werden, sind Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/425 fallen.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

<sup>(2)</sup> ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

- (7) Operationsmasken, Untersuchungshandschuhe und gewisse Arten von Kitteln sind Produkte, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 fallen.
- (8) Im Kontext der Bedrohung durch COVID-19 sind PSA und Medizinprodukte für medizinische Fachkräfte, Ersthelfer und sonstige Kräfte, die an den Bemühungen zur Eindämmung des Virus und der Verhinderung von dessen weiterer Ausbreitung beteiligt sind, von wesentlicher Bedeutung.
- (9) Mit der Verordnung (EU) 2016/425 werden die Vorschriften für den Entwurf und die Herstellung von PSA und deren Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt vollkommen harmonisiert; zudem wird eine Reihe von Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die auf einer Einstufung von PSA basiert, die von dem Risiko abhängt, vor dem sie die Nutzer schützen sollen. Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/425 hergestellte PSA-Exemplare können somit frei im gesamten Binnenmarkt und in den Mitgliedstaaten gehandelt werden und die Mitgliedstaaten dürfen keine zusätzlichen und divergierenden Anforderungen an die Herstellung derartiger Produkte und an deren Inverkehrbringen einführen.
- (10) Mit der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 werden die Vorschriften für den Entwurf und die Herstellung von Medizinprodukten und deren Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt vollkommen harmonisiert; zudem wird eine Reihe von grundlegenden Anforderungen sowie von grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen festgelegt, die auf einer Klassifizierung von Medizinprodukten basiert, die von spezifischen Vorschriften abhängt, für die die Zweckbestimmung der Medizinprodukte maßgeblich ist. Im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellte Medizinprodukte können somit frei im gesamten Binnenmarkt und in den Mitgliedstaaten gehandelt werden und die Mitgliedstaaten dürfen keine zusätzlichen und divergierenden Anforderungen an die Herstellung derartiger Produkte und an deren Inverkehrbringen einführen.
- (11) Zum Schutz vor schädlichen biologischen Agenzien wie etwa Viren bestimmte PSA sind in Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 als Kategorie III aufgeführt, die ausschließlich die Risiken umfasst, die zu *sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können*.
- (12) Relevante Medizinprodukte wie nicht-invasive Produkte fallen in Klasse I, sofern nicht spezifische Vorschriften gelten.
- (13) Im Einklang mit Artikel 8 der Verordnung (EU) 2016/425 führen Hersteller für das Inverkehrbringen von PSA die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durch und bringen in den Fällen, in denen die Einhaltung der grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen wurde, die CE-Kennzeichnung an.
- (14) Im Einklang mit Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG und – sobald diese anwendbar ist – mit Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 führen Hersteller für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durch und bringen in den Fällen, in denen die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen oder der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen wurde, die CE-Kennzeichnung an. Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren können von den Mitgliedstaaten auf ordnungsgemäß begründeten Antrag für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigt werden.
- (15) Die Verordnung (EU) 2016/425 ist technologisch neutral und enthält keine konkreten verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen für den Entwurf von PSA. Stattdessen werden in Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die PSA erfüllen sollten, damit sie in Verkehr gebracht werden und frei auf dem gesamten EU-Markt gehandelt werden können.
- (16) Die Richtlinie 93/42/EWG und die Verordnung (EU) 2017/745 sind technologisch neutral und enthalten keine konkreten verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen für die Auslegung von Medizinprodukten. Stattdessen werden in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG die grundlegenden Anforderungen und in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen festgelegt, die Medizinprodukte erfüllen sollten, damit sie in Verkehr gebracht werden und frei auf dem gesamten EU-Markt gehandelt werden können.
- (17) Nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2016/425 haben Hersteller die Möglichkeit, auf konkrete technische Lösungen zurückzugreifen, die in harmonisierten Normen oder Teilen davon, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, aufgeführt sind. Gemäß diesem Artikel wird eine Konformität der PSA mit den von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen vermutet, wenn ein Hersteller sich für eine solche technische Lösung entscheidet. Die Einhaltung der harmonisierten Normen ist jedoch nicht verbindlich vorgeschrieben. Es steht den Herstellern frei, sich für andere technische Lösungen zu entscheiden, sofern die gewählte konkrete technische Lösung gewährleistet, dass die PSA die geltenden wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

- (18) Nach Artikel 5 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 8 der Verordnung (EU) 2017/745 haben Hersteller die Möglichkeit, auf konkrete technische Lösungen zurückzugreifen, die in harmonisierten Normen oder Teilen davon, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, aufgeführt sind. Gemäß diesem Artikel wird eine Konformität des Medizinprodukts mit den von den genannten Normen oder Teilen davon abgedeckten grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen vermutet, wenn ein Hersteller sich für eine solche technische Lösung entscheidet. Die Einhaltung der harmonisierten Normen ist jedoch nicht verbindlich vorgeschrieben. Es steht den Herstellern frei, sich für andere technische Lösungen zu entscheiden, sofern die gewählte konkrete technische Lösung gewährleistet, dass das jeweilige Medizinprodukt die geltenden wesentlichen Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllen.
- (19) In Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 sind die spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Kategorien von PSA festgelegt. Gemäß diesem Artikel sollten PSA der Kategorie III, etwa solche, die zum Schutz gegen schädliche biologische Agenzien entworfen wurden, einer bestimmten Kombination von Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, die in den Anhängen V, VII und VIII derselben Verordnung beschrieben werden. Für jedes der verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die eingesetzt werden dürfen, ist eine Konformitätsbewertung durch eine unabhängige dritte Stelle obligatorisch.
- (20) Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG und – sobald diese anwendbar ist – Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 regeln die Konformitätsbewertungsverfahren, die für die verschiedenen Klassen medizinischer Erzeugnisse anzuwenden sind. Gemäß diesen Artikeln sollten Medizinprodukte der Klasse I, soweit es sich nicht um Sonderanfertigungen oder für klinische Prüfungen bestimmte Produkte handelt, dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung ohne Beteiligung einer unabhängigen Konformitätsbewertungsstelle unterzogen werden.
- (21) Notifizierte Stellen sind die von den Mitgliedstaaten benannten Konformitätsbewertungsstellen, die ermächtigt sind, im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/425 Konformitätsbewertungsaufgaben durch eine unabhängige Stelle vorzunehmen. Nach Artikel 26 Absatz 4 und Nummer 7 Buchstabe f von Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425 müssen die notifizierte Stellen bewerten, ob ein PSA-Produkt die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt. Die notifizierte Stellen müssen diese Bewertung nicht nur durchführen, wenn der Hersteller die harmonisierten Normen angewandt hat, sondern auch, wenn der Hersteller andere technische Lösungen gewählt hat. Bei der Ausstellung der Bescheinigungen über die Konformitätsbewertung müssen die notifizierte Stellen, wie in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2016/425 ausgeführt, der notifizierenden Behörde und gegebenenfalls anderen notifizierten Stellen Informationen über die von ihnen ausgestellten Bescheinigungen übermitteln.
- (22) Die notifizierte Stellen sollten daher bewerten, ob Produkte, die nach anderen technischen Lösungen hergestellt wurden, etwa denen, die in den Empfehlungen der WHO über die angemessene Auswahl von PSA enthalten sind, ebenfalls die geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen erfüllen. Angesichts der hohen Bedeutung eines effizienten Informationsaustauschs zwischen allen Interessenträgern in der PSA-Lieferkette wird in den Fällen, in denen notifizierte Stellen zu dem Schluss kommen, dass eine PSA, die nach einer anderen spezifischen Norm oder technischen Lösung hergestellt wurde, die für sie geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt, die rasche Bewertung anderer nach derselben Norm oder technischen Lösung hergestellter Produkte durch die Weitergabe dieser Informationen wesentlich erleichtert. Die notifizierte Stellen können hierfür die bestehenden Kanäle für den Informationsaustausch im Rahmen der gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) 2016/425 eingerichteten Koordinierungsgruppen nutzen.
- (23) Außerdem müssen sie die Marktüberwachungsbehörden gemäß den einschlägigen Marktüberwachungsverfahren der Verordnung (EU) 2016/425 – und insbesondere gemäß Artikel 38 Absätze 1 und 2 – PSA-Produkte ohne CE-Kennzeichnung, auf die sie stoßen – bewerten. Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Bewertung zu dem Ergebnis, dass die PSA die Anforderungen der Verordnung nicht erfüllen, so fordern sie den betreffenden Wirtschaftsakteur auf eine der Art des Risikos angemessene Weise auf, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen, oder die PSA zurückzunehmen oder zurückzurufen. Sie unterrichten auch die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über das Ergebnis der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur verpflichtet haben.
- (24) Zur Beseitigung von Engpässen bei angesichts des COVID-19-Ausbruchs notwendigen PSA sollten die zuständigen Marktüberwachungsbehörden, wenn PSA ohne CE-Kennzeichnung auf den EU-Markt gebracht werden sollen, die Produkte bewerten und, wenn diese für konform mit den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsbestimmungen der einschlägigen Verordnung befunden werden, Maßnahmen ergreifen, damit die betreffenden PSA in einem begrenzten Zeitraum oder während der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens durch die notifizierte Stelle auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden können. Damit sichergestellt ist, dass solche Produkte in anderen Mitgliedstaaten auf dem Markt bereitgestellt werden können und angesichts der Bedeutung, die der Gewährleistung eines wirksamen Informationsaustauschs sowie einer koordinierten Reaktion auf alle Bedrohungen für die Gesundheit und Sicherheit der Bürgerinnen und Bürger zukommt, ist es angebracht, dass die Marktüberwachungsbehörde, die eine solche Bewertung durchführt, ihre Entscheidung den Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie der Kommission über die regulären Kanäle zum Austausch von Marktüberwachungsinformationen mitteilt.

- (25) Da bestimmte Arten von PSA oder Medizinprodukten, die im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 eingesetzt werden, auch zu anderen Zwecken verwendet werden können, ist es notwendig, dass die Mitgliedstaaten alle angemessenen Maßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung, die gemäß Absatz 8 der vorliegenden Empfehlung auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht werden dürfen, nur für medizinische Fachkräfte bereitgestellt werden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

1. Im Hinblick auf das Ziel, die Verfügbarkeit von PSA und Medizinprodukten für einen angemessenen Schutz im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 sicherzustellen, fordert die Kommission alle Wirtschaftsakteure in der gesamten Lieferkette, die notifizierten bzw. benannten Stellen und die Marktüberwachungsbehörden auf, alle ihnen zur Verfügung stehenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Bemühungen zu unterstützen, mit denen die Versorgung mit PSA und Medizinprodukten im gesamten EU-Markt an die stetig steigende Nachfrage angepasst werden soll. Diese Maßnahmen sollten jedoch zu keiner Beeinträchtigung des allgemeinen Gesundheits- und Sicherheitsniveaus führen, und alle relevanten Interessenträger sollten gewährleisten, dass PSA oder Medizinprodukte, die auf den EU-Markt in Verkehr gebracht werden, die Gesundheit und Sicherheit der Nutzer weiterhin angemessen schützen.

#### KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

2. Die notifizierten Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 sollten die Konformitätsbewertung für alle von den Wirtschaftsakteuren bezüglich PSA, die für den Schutz im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 notwendig sind, neu eingereichten Anträge vorrangig behandeln und zügig durchführen.
3. Für PSA-Produkte, die mithilfe anderer technischer Lösungen als harmonisierten Normen hergestellt wurden, können die Empfehlungen der WHO betreffend die angemessene Auswahl von PSA als Referenz für diese technischen Lösungen herangezogen werden, soweit durch diese technischen Lösungen ein angemessenes Schutzniveau garantiert wird, das den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht.
4. Notifizierte Stellen, die für PSA-Produkte Bescheinigungen ausstellen, die mithilfe anderer technischer Lösungen als harmonisierten Normen hergestellt wurden, sollten unverzüglich die zuständige notifizierende Behörde und die anderen notifizierten Stellen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 über die ausgestellten Bescheinigungen und die gewählte spezifische technische Lösung in Kenntnis setzen. Die notifizierten Stellen sollten derartige Informationen im Rahmen der gemäß Artikel 36 der Verordnung (EU) 2016/425 eingesetzten Gruppe zur Koordinierung der notifizierten Stellen austauschen.
5. Bei Medizinprodukten sollte für Mitgliedstaaten die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, gemäß Artikel 11 Absatz 13 der Richtlinie 93/42/EWG und — sobald diese anwendbar ist — gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren zu genehmigen, auch wenn die Beteiligung einer benannten Stelle nicht erforderlich ist.

#### MARKTÜBERWACHUNGSVERFAHREN

6. Die zuständigen Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten sollten sich vorrangig auf nichtkonforme PSA oder Medizinprodukte konzentrieren, von denen eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit des Benutzers ausgeht, für den das Produkt bestimmt ist.
7. Stellen die Marktüberwachungsbehörden fest, dass PSA oder Medizinprodukte im Einklang mit den in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen oder den in der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, obwohl die Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen erfolgte, können sie die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren genehmigen.
8. PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung können ebenfalls bewertet und in einen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen werden, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.

9. Die Marktüberwachungsbehörden sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über befristete Regelungen informieren, die für bestimmte PSA oder Medizinprodukte eingeräumt wurden. Für PSA sollte dies über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) erfolgen.

Brüssel, den 13. März 2020

*Für die Kommission*  
Thierry BRETON  
*Mitglied der Kommission*

---