

## II

(Actos no legislativos)

## RECOMENDACIONES

## RECOMENDACIÓN (UE) 2020/403 DE LA COMISIÓN

de 13 de marzo de 2020

relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el contexto del actual brote mundial del COVID-19, así como de la rápida propagación del virus en varias regiones de la UE, ha experimentado un crecimiento exponencial la demanda de equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») como mascarillas, guantes, monos de protección o gafas protectoras, así como de productos sanitarios como mascarillas quirúrgicas, guantes de exploración y ciertos tipos de batas. En particular, la cadena de suministro de ciertos tipos de EPI, como las mascarillas desechables, está sometida a una fuerte presión, debido al crecimiento exponencial de la demanda, tanto a través de canales existentes como a través de canales nuevos. Además, la cadena de suministro mundial de estos productos ha sufrido perturbaciones importantes que también han repercutido en el mercado de la UE.
- (2) Teniendo en cuenta que la salud y la seguridad de los ciudadanos de la UE constituyen una prioridad absoluta, es de vital importancia poner a disposición de quienes más lo necesitan y sin dilación los EPI y los productos sanitarios más apropiados que garanticen una protección adecuada.
- (3) Los agentes económicos activos en toda la UE trabajan sin descanso para aumentar su capacidad de fabricación y distribución. A fin de mitigar los efectos de los diversos factores que están perturbando la situación, los agentes económicos están reorganizando sus cadenas de suministro mediante la puesta en marcha de nuevas cadenas de fabricación o la diversificación de su base de proveedores. Estos esfuerzos por parte de la industria no pueden tener un efecto pleno si el aumento de la oferta no se corresponde con una introducción en el mercado de los productos sin retrasos indebidos.
- (4) Los requisitos para el diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de los equipos de protección individual se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>.
- (5) Los requisitos relativos al diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de los productos sanitarios se establecen en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(2)</sup>. Esta Directiva ha sido derogada por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, con efectos a partir del 26 de mayo de 2020.
- (6) Las mascarillas desechables o reutilizables que protegen contra los peligros de las partículas, los monos desechables o reutilizables, los guantes y las gafas protectoras, todos los cuales se utilizan para la prevención y la protección contra agentes biológicos nocivos, como los virus, son productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.

<sup>(1)</sup> Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

<sup>(2)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

- (7) Las mascarillas quirúrgicas, los guantes de examen y algunos tipos de batas son productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE y del Reglamento (UE) 2017/745.
- (8) Con el trasfondo de la amenaza que representa el COVID-19, tales EPI y dispositivos médicos son esenciales para los trabajadores sanitarios, los servicios de primera intervención y el resto del personal que participa en los esfuerzos por contener el virus y evitar su propagación.
- (9) El Reglamento (UE) 2016/425 armoniza plenamente las normas relativas al diseño, la fabricación y la comercialización en la Unión de EPI y establece una serie de requisitos esenciales de salud y seguridad de estos equipos basados en la clasificación de los EPI en función del riesgo contra el que se pretende proteger a los usuarios. Así pues, los productos que son EPI fabricados de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 pueden circular libremente en todo el mercado interior y los Estados miembros no pueden introducir requisitos adicionales o divergentes en relación con la fabricación y comercialización de dichos productos.
- (10) La Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2017/745 armonizan plenamente las normas relativas al diseño, la fabricación y la introducción en el mercado de la Unión de productos sanitarios y establecen una serie de requisitos esenciales y de requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Estos requisitos se basan en una clasificación de los productos sanitarios en función de normas específicas que se rigen por la finalidad prevista de estos productos. Así pues, los productos fabricados de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo y el Reglamento (UE) 2017/745 pueden circular libremente en todo el mercado interior y los Estados miembros no están autorizados a introducir requisitos adicionales o divergentes en relación con su fabricación y comercialización.
- (11) Los EPI destinados a la protección contra agentes biológicos nocivos, como los virus, están consignados en la categoría III del anexo I del Reglamento (UE) 2016/425, que incluye exclusivamente los riesgos que pueden causar «consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud».
- (12) Los otros productos sanitarios de tipo no invasivo se recogen en la categoría I, salvo que se apliquen normas específicas.
- (13) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 2016/425, cuando los fabricantes deseen comercializar EPI, deben someter a estos productos a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables y, cuando se haya demostrado que los productos cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mediante el procedimiento adecuado, deben colocar en los productos el marcado CE.
- (14) De conformidad con el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE y con el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745, una vez que este último sea aplicable, cuando los fabricantes deseen introducir productos sanitarios en el mercado, deben someterlos a los procedimientos aplicables de evaluación de la conformidad y, cuando se haya demostrado que cumplen los requisitos esenciales o los requisitos de seguridad y funcionamiento aplicables mediante el procedimiento adecuado, deben colocar en los productos el marcado CE. Los Estados miembros pueden autorizar en sus territorios excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad, a petición debidamente justificada, en relación con la introducción en el mercado y la puesta en servicio de dispositivos individuales cuya utilización sea importante para la protección de la salud.
- (15) El Reglamento (UE) 2016/425 es tecnológicamente neutro y no establece soluciones técnicas específicas obligatorias para el diseño de productos EPI. Sin embargo, el anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 establece los requisitos esenciales de salud y seguridad a los que deben ajustarse los EPI para poder comercializarse y circular libremente en todo el mercado de la UE.
- (16) La Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2017/745 son tecnológicamente neutros y no establecen ninguna solución técnica específica obligatoria respecto al diseño de los productos sanitarios. Sin embargo, el anexo I de la Directiva 93/42/CEE establece los requisitos esenciales, y el anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 establece los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que deben cumplir los productos sanitarios para poder comercializarse y circular libremente en todo el mercado de la UE.
- (17) En el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/425, se ofrece a los fabricantes la posibilidad de basarse en soluciones técnicas específicas, detalladas en normas armonizadas o en partes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. De conformidad con este artículo, si un fabricante opta por acogerse a una solución técnica de este tipo, se presume que el EPI es conforme a los requisitos esenciales de seguridad y de salud cubiertos por dicha norma armonizada o por partes de ella. Sin embargo, no es obligatorio cumplir las normas armonizadas. Los fabricantes son libres de optar por otras soluciones técnicas, siempre que la solución específica que se elija garantice que el EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

- (18) En el artículo 5 de la Directiva 93/42/CEE y el artículo 8 del Reglamento (UE) 2017/745, se ofrece a los fabricantes la posibilidad de basarse en soluciones técnicas específicas, detalladas en normas armonizadas o en partes de dichas normas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. De conformidad con este artículo, si un fabricante opta por acogerse a una solución técnica de este tipo, se presume que el producto sanitario es conforme a los requisitos cubiertos por dicha norma armonizada o por partes de ella. Sin embargo, no es obligatorio cumplir las normas armonizadas. Los fabricantes son libres de optar por otras soluciones técnicas, siempre que la solución específica que se elija garantice que el producto sanitario cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
- (19) En el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/425, se establecen los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad aplicables a las distintas categorías de EPI. Con arreglo a este artículo, los productos de EPI de la categoría III, como los diseñados para proteger contra los agentes biológicos nocivos, deben someterse a una combinación específica de procedimientos de evaluación de la conformidad que se describen en los anexos V, VII y VIII del mismo Reglamento, respectivamente. Cada uno de los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad que pueden utilizarse requiere la participación obligatoria de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.
- (20) En el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE y el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 2017/745, una vez que este último sea aplicable, se establecen los procedimientos específicos de evaluación de la conformidad aplicables a las diversas clases de productos sanitarios. Con arreglo a estos artículos, los productos sanitarios de la clase I que no sean productos a medida ni que estén en investigación deben someterse al procedimiento de evaluación de la conformidad para la declaración CE de conformidad sin la intervención de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.
- (21) Los organismos notificados son los organismos de evaluación de la conformidad designados por los Estados miembros y autorizados para llevar a cabo tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425. Conforme al artículo 26, apartado 4, y al punto 7, letra f), del anexo V del Reglamento (UE) 2016/425, los organismos notificados deben evaluar si un producto EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Los organismos notificados deben llevar a cabo esta evaluación no solo cuando el fabricante haya aplicado las normas armonizadas, sino también en caso de que el fabricante haya optado por otras soluciones técnicas. Al expedir los certificados de evaluación de la conformidad, los organismos notificados tienen la obligación de informar a sus autoridades notificantes, y también pueden estar obligados a informar a los demás organismos notificados sobre los certificados que hayan expedido, según se establece en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/425.
- (22) Así pues, los organismos notificados deben evaluar si los productos fabricados de conformidad con otras soluciones técnicas, como las que figuran en las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de los EPI, cumplen también los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. En vista de la importancia de garantizar un intercambio de información eficaz entre todas las partes interesadas de la cadena de suministro de productos EPI, cuando los organismos notificados lleguen a la conclusión de que un EPI que se ajusta a otra norma o solución técnica específica cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que le son aplicables, es fundamental que compartan esa información para facilitar la evaluación rápida de otros productos fabricados con arreglo a la misma norma o solución técnica específica. A tal efecto, los organismos notificados pueden utilizar los canales existentes para el intercambio de información en el marco de los grupos de coordinación establecidos de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/425.
- (23) Además, con arreglo a los procedimientos de vigilancia del mercado pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 y, en particular, de su artículo 38, apartados 1 y 2, cuando las autoridades de vigilancia del mercado detecten un EPI que no lleve el marcado CE, tienen la obligación de evaluarlo. Cuando, en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el EPI no cumple los requisitos establecidos en el Reglamento, deben pedir al agente económico en cuestión que adopte medidas correctoras para adaptar el EPI a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo. También han de informar a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido al agente económico.
- (24) En consecuencia, para hacer frente a la escasez de EPI necesarios en el contexto del brote del COVID-19, cuando los EPI que no lleven el marcado CE estén destinados a entrar en el mercado de la UE, las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes deben evaluar los productos y, si se considera que cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos por el Reglamento pertinente, deben adoptar medidas que permitan la introducción en el mercado de la Unión de dichos EPI durante un período limitado o mientras el organismo notificado efectúa el procedimiento de evaluación de la conformidad. Con el fin de garantizar que esos productos puedan comercializarse en otros Estados miembros y en vista de la importancia de garantizar un intercambio eficaz de información, así como una respuesta coordinada a todas las amenazas para la salud y la seguridad de los ciudadanos, procede que la autoridad de vigilancia del mercado que lleve a cabo dicha evaluación comunique su decisión a las autoridades de los demás Estados miembros y a la Comisión mediante los canales habituales de intercambio de información sobre vigilancia del mercado.

- (25) Teniendo en cuenta que determinados tipos de EPI o productos sanitarios que se utilizan en el contexto del brote del COVID-19 pueden utilizarse también con otros fines, es necesario que los Estados miembros adopten todas las medidas adecuadas para garantizar que los EPI o los productos sanitarios que no lleven el marcado CE, y que puedan introducirse en el mercado de la Unión de conformidad con el apartado 8 de la presente Recomendación, solo se pongan a disposición de los trabajadores sanitarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. Con el objetivo de garantizar la disponibilidad de equipos de protección individual (EPI) y de productos sanitarios para una protección adecuada en el brote del COVID-19, la Comisión invita a todos los agentes económicos de toda la cadena de suministro, así como a los organismos notificados y las autoridades de vigilancia del mercado, a que pongan en marcha todas las medidas a su disposición para apoyar los esfuerzos destinados a garantizar que el suministro de EPI y productos sanitarios en todo el mercado de la UE se corresponda con la demanda en continuo aumento. No obstante, esas medidas no deben ir en detrimento del nivel general de salud y seguridad, y todas las partes interesadas pertinentes deben velar por que los EPI o productos sanitarios que se comercializan en el mercado de la UE sigan ofreciendo un nivel adecuado de protección de la salud y la seguridad de los usuarios.

#### PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

2. Los organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425 deberían establecer prioridades y llevar a cabo con rapidez las actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con los EPI necesarios para la protección por el brote del COVID-19 en el marco de todas las solicitudes nuevas presentadas por agentes económicos.
3. En el caso de los productos EPI fabricados con arreglo a soluciones técnicas distintas de las normas armonizadas, pueden utilizarse las recomendaciones de la OMS sobre la selección adecuada de EPI como posible fuente de referencia para dichas soluciones técnicas, siempre que estas soluciones garanticen un nivel adecuado de protección correspondientes a los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425.
4. Los organismos notificados que expidan certificados para productos EPI fabricados siguiendo soluciones técnicas distintas de las normas armonizadas deberían informar inmediatamente a la autoridad notificante pertinente, así como a los demás organismos notificados con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425, sobre los certificados que hayan expedido y las soluciones técnicas específicas que hayan empleado. Los organismos notificados deberían intercambiar esa información mediante la coordinación del grupo de organismos notificados establecido en virtud del artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/425.
5. En el caso de los productos sanitarios, debe considerarse asimismo la posibilidad de que los Estados miembros autoricen excepciones a los procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 11, apartado 13, de la Directiva 93/42/CEE y al artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745, una vez que este último sea aplicable, también cuando no se requiera la intervención de un organismo notificado.

#### PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA DEL MERCADO

6. Las autoridades de vigilancia del mercado pertinentes de los Estados miembros deberían centrarse prioritariamente en los EPI o los productos sanitarios no conformes que planteen graves riesgos para la salud y la seguridad de sus usuarios previstos.
7. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que los EPI o los productos sanitarios garantizan un nivel adecuado de salud y seguridad de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, o con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento (UE) 2017/745, aunque los procedimientos de evaluación de la conformidad, incluida la colocación del marcado CE, no se hayan efectuado completamente según las normas armonizadas, pueden autorizar la comercialización en el mercado de la Unión de estos productos durante un período limitado, mientras se estén llevando a cabo los procedimientos necesarios.
8. Los EPI o los productos sanitarios que no lleven el marcado CE también podrían ser evaluados y formar parte de una adquisición organizada por las autoridades competentes de los Estados miembros, siempre que se garantice que dichos productos solo estén disponibles para el personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso y que no entren en los canales habituales de distribución ni se pongan a disposición de otros usuarios.

9. Las autoridades de vigilancia del mercado deberían informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de cualquier disposición temporal que hayan establecido en relación con los EPI o los productos sanitarios específicos. Para los EPI, esto debería hacerse mediante el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS).

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2020.

*Por la Comisión*  
Thierry BRETON  
*Miembro de la Comisión*

---