



Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προστασίας

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε υποψήφιους κατασκευαστές προστατευτικού εξοπλισμού. Το έγγραφο θα συμπληρώνεται σε τακτική βάση, ώστε να δίνονται απαντήσεις σε τυχόν πρόσθετες ερωτήσεις ή ανησυχίες που εκφράζονται από τους οικονομικούς παράγοντες.

Ερώτηση 1: Ποια είναι τα εφαρμοστέα νομικά πλαίσια της ΕΕ για τον προστατευτικό εξοπλισμό;

Ο κορονοϊός που προκαλεί τη νόσο COVID-19 μεταδίδεται μέσω μικρών αερομεταφερόμενων σταγονιδίων που εκπέμπονται από μολυσμένα άτομα κατά το φτέρνισμα, τον βήχα ή την ομιλία. Ως εκ τούτου, χρησιμοποιείται ένα ευρύ φάσμα προστατευτικών προϊόντων, που έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν την προστασία από τα αερομεταφερόμενα σωματίδια ή μικρά σταγονίδια, όπως: μάσκες προσώπου, γάντια, φόρμες κ.λπ.

Τα περισσότερα από τα εν λόγω προϊόντα συγκαταλέγονται στα αποκαλούμενα «εναρμονισμένα προϊόντα», για τα οποία υπάρχει ειδική νομοθεσία της ΕΕ για τα προϊόντα. Τα περισσότερα από τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της τρέχουσας κρίσης υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μασκών τύπου FFP, θεωρούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 2016/425](#).

Άλλα προϊόντα, όπως ιατρικά γάντια, χειρουργικές μάσκες, εξοπλισμός εντατικής θεραπείας και λοιπός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — [οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου](#), που θα αντικατασταθεί, από την 26η Μαΐου 2020, από τον [κανονισμό \(ΕΕ\) 2017/745](#)¹.

Καθένα από τα δύο νομικά πλαίσια εναρμονίζει πλήρως τις απαιτήσεις επιδόσεων για τα προϊόντα που καλύπτει, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών. Συνεπώς, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τους εν λόγω κανόνες μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή των εν λόγω προϊόντων και τη διάθεσή τους στην αγορά.

Ερώτηση 2: Υπάρχουν υποχρεωτικά πρότυπα της ΕΕ, τα οποία θα πρέπει να τηρούνται για την παραγωγή προστατευτικού εξοπλισμού;

Τόσο ο κανονισμός για τα ΜΑΠ όσο και η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζουν τις βασικές απαιτήσεις υγιεινής, ασφάλειας και επιδόσεων των προϊόντων που καλύπτουν. Ωστόσο, και τα δύο νομικά πλαίσια της ΕΕ είναι ουδέτερα από τεχνολογική άποψη και δεν επιβάλλουν συγκεκριμένες υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό των προϊόντων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιούν διάφορες τεχνικές λύσεις προκειμένου να ανταποκρίνονται στις βασικές αυτές απαιτήσεις.

¹ Σημειωτέον ότι η Επιτροπή [ανακοίνωσε, στις 25 Μαρτίου 2020](#), ότι είναι σε εξέλιξη εργασίες σχετικά με την υποβολή πρότασης για αναβολή της έναρξης εφαρμογής του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#) κατά ένα έτος. Η Επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες προκειμένου να επιτευχθεί η υποβολή της εν λόγω πρότασης στις αρχές Απριλίου και να εξασφαλιστεί η ταχεία έγκρισή της από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δεδομένου ότι η ημερομηνία έναρξης εφαρμογής είναι στα τέλη Μαΐου.

Τόσο ο κανονισμός για τα ΜΑΠ όσο και η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσφέρουν στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη των προτύπων αυτών. Τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Όταν ο κατασκευαστής επιλέγει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, το προϊόν θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγιεινής, ασφάλειας και επιδόσεων.

Όσον αφορά τις μάσκες προσώπου, τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι: **EN 149:2001+A1:2009** για τις μάσκες τύπου FFP και **EN 14683:2019** για τις χειρουργικές μάσκες.

Η συμμόρφωση με τις ακριβείς προδιαγραφές που καθορίζονται στα εν λόγω πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική, δεδομένου ότι οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να υιοθετήσουν διαφορετικές τεχνικές λύσεις. Ωστόσο, το μεγάλο πλεονέκτημα που προσφέρουν αυτές οι τεχνικές λύσεις είναι ότι η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές τους επιτρέπει ταχύτερη διάθεση στην αγορά. Ο λόγος είναι ότι το προϊόν δεν χρειάζεται να υποβληθεί πάλι σε νέα δοκιμή από τρίτο μέρος / αρχή πιστοποίησης πριν διατεθεί στην αγορά, αν ο κατασκευαστής προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία ότι το προϊόν του έχει περάσει όλες τις απαραίτητες δοκιμές που προδιαγράφονται στο πρότυπο.

Ερώτηση 3: Αν ο κατασκευαστής επιλέξει να εφαρμόσει το πρότυπο EN 14683 για τις χειρουργικές μάσκες, ποιος θα πρέπει να διενεργήσει τις δοκιμές που καθορίζονται σε αυτό;

Οι δοκιμές προδιαγράφονται στο πρότυπο και μπορούν να διενεργηθούν από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή από ένα εργαστήριο για λογαριασμό του.

Οι εν λόγω δοκιμές δεν αποτελούν *αυστηρά* υποχρεωτικό στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά. Ωστόσο, σε περίπτωση ελέγχου από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, αν ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο, μπορεί να υποβληθεί σε δοκιμή ένα δείγμα, σύμφωνα με τη δοκιμή που προδιαγράφεται στο εν λόγω πρότυπο.

Ερώτηση 4: Αν ο κατασκευαστής προτίθεται να εφαρμόσει τα πρότυπα EN 149 ή EN 14683, πού μπορούν να ληφθούν τα πρότυπα αυτά;

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης που τα έχουν αναπτύξει. Κανονικά, οι κατασκευαστές πρέπει να αγοράζουν τα πρότυπα που χρειάζονται από τα εθνικά μέλη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, δηλαδή από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης.

Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία μπορεί να ανταποκριθεί γρήγορα στην αυξημένη ζήτηση προστατευτικού εξοπλισμού λόγω της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή συμφώνησε με τον ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης CEN ότι 14 πρότυπα (συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN 149 και 14683) θα διατίθενται κατ' εξαίρεση δωρεάν και εξ ολοκλήρου από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης.

Οι κατασκευαστές μπορούν να τηλεφορτώνουν τα πρότυπα EN 149 και EN 14683 δωρεάν από τους ηλεκτρονικούς καταλόγους των εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Πλήρης κατάλογος, με συνδέσμους προς τους αντίστοιχους ιστότοπους, διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

Ερώτηση 5: Υπάρχουν άλλα πρότυπα που μπορούν να εφαρμοστούν για την παραγωγή προστατευτικού εξοπλισμού;

Κάθε πρότυπο ή ειδική τεχνική λύση μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα νομικά πλαίσια της ΕΕ. Ενώ τα εναρμονισμένα πρότυπα (π.χ. τα πρότυπα EN 149 και EN 14683 για τις μάσκες) τείνουν να είναι η τεχνική λύση που χρησιμοποιείται ευρέως από τη βιομηχανία της ΕΕ, υπάρχουν κι άλλες ειδικές τεχνικές λύσεις που εξασφαλίζουν συγκρίσιμο επίπεδο ασφάλειας.

Οι [κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την επιλογή του προστατευτικού εξοπλισμού](#) παρέχουν σχετικά στοιχεία αναφοράς.

Ωστόσο, σε αντίθεση με τη χρήση των εναρμονισμένων προτύπων (EN 149 και EN 14683), αν ο κατασκευαστής επιλέξει να εφαρμόσει ένα από τα εναλλακτικά πρότυπα που αναφέρονται από τον ΠΟΥ, δείγμα του προϊόντος θα πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή από κοινοποιημένο οργανισμό (τρίτο οργανισμό διενέργειας δοκιμών), όταν πρόκειται για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ΜΑΠ.

Στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2020 [σύσταση](#) προκειμένου να διευκολύνει την ταχεία διάθεση νέων προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Αφενός, η Επιτροπή ζήτησε από όλους τους κοινοποιημένους οργανισμούς (τρίτους οργανισμούς διενέργειας δοκιμών) να δώσουν προτεραιότητα σε κάθε νέο αίτημα που υποβάλλουν οι κατασκευαστές για προϊόντα που σχετίζονται με την πανδημία COVID-19. Εφιστάται η προσοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στο γεγονός ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ θα μπορούσαν να προσφέρουν εναλλακτικές επαρκείς τεχνικές λύσεις.

Αφετέρου, η σύσταση προβλέπει δύο σενάρια, βάσει των οποίων τα προϊόντα μπορούν ήδη να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί ή, σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν έχουν καν αρχίσει:

- 1) Αν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο εξοπλισμός στην αγορά της ΕΕ εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ, μπορούν να επιτρέπουν την παραγωγή των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της ΕΕ, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης CE, δεν έχουν ολοκληρωθεί πλήρως.
- 2) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν δεν έχουν αρχίσει οι διαδικασίες πιστοποίησης και δεν έχει τοποθετηθεί σε αυτά σήμανση CE, αν πληρούνται οι ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:
 - α) τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα EN ή σύμφωνα με οποιοδήποτε από τα άλλα πρότυπα που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ ή τεχνική λύση που εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο ασφάλειας
 - β) τα προϊόντα αποτελούν μέρος αγοράς που οργανώνεται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

- γ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- δ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο κατά τη διάρκεια της τρέχουσας κρίσης υγείας· και
- ε) τα προϊόντα δεν εισέρχονται στους κανονικούς διαύλους διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες.

Η αξιολόγηση της ειδικής τεχνικής λύσης σύμφωνα με το σημείο α) ανωτέρω πρέπει να διενεργείται από αρχή εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αγοράς που οργανώνεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Ορισμένες εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν ήδη αρχίσει να εφαρμόζουν τη σύσταση και έχουν αναπτύξει πρωτόκολλα δοκιμών:

- Στις 20 Μαρτίου 2020 η Κεντρική Αρχή των ομόσπονδων κρατών της Βαυαρίας για την ασφάλεια [δημοσίευσε το πρωτόκολλο δοκιμών της](#) για τις μάσκες προσώπου·
- Στις 20 Μαρτίου 2020 το Υπουργείο Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού της Ισπανίας [εξέδωσε ψήφισμα](#) για τη θέσπιση ειδικών μέτρων εφαρμογής·
- Επίσης, στις 23 Μαρτίου 2020 η Επιθεώρηση Υγείας και Νεολαίας των Κάτω Χωρών [κοινοποίησε απόφαση](#) σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων που κατασκευάζονται που κατασκευάζονται σύμφωνα με μη ενωσιακά πρότυπα με βάση τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ασφαλείας.

Ερώτηση 6: Υπάρχει έγκριση / υποχρεωτική πιστοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά;

Οι χειρουργικές/ιατρικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένες χειρουργικές ποδιές (όταν διατίθενται μη αποστειρωμένα) αποτελούν «ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I». Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται υποχρεωτική παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού (τρίτου οργανισμού διενέργειας δοκιμών) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Ο κατασκευαστής πρέπει να πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις. Το εν λόγω καθεστώς είναι ουσιαστικά ένα από τα συστήματα αυτοπιστοποίησης. Αν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται αποστειρωμένα, ταξινομούνται, ωστόσο, σε υψηλότερη κατηγορία κινδύνου και απαιτείται αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους από κοινοποιημένο οργανισμό.

Αντιθέτως, οι μάσκες προσώπου και άλλος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 και καλύπτονται από τον κανονισμό για τα ΜΑΠ θεωρούνται «ΜΑΠ κατηγορίας III». Συνεπώς, ο κοινοποιημένος οργανισμός (τρίτος οργανισμός διενέργειας δοκιμών) πρέπει να εμπλέκεται σε όλες τις περιπτώσεις. Πρέπει να παρέχεται στον εν λόγω οργανισμό δείγμα του προϊόντος για αξιολόγηση πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ΜΑΠ, εφόσον υποβάλλεται σε δοκιμή το αρχικό δείγμα, δεν υπάρχει υποχρέωση να υποβάλλεται στις ίδιες δοκιμές κάθε τεμάχιο προϊόντος που εξέρχεται από τη γραμμή παραγωγής. Αντιθέτως, εφαρμόζονται εποπτευόμενοι έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία χρονικά διαστήματα ή άλλες παρόμοιες διαδικασίες ελέγχου της παραγωγής.

Ερώτηση 7: Θα πρέπει η σήμανση CE να τοποθετείται σε κάθε περίπτωση;

Η σήμανση CE αποτελεί το τελευταίο βήμα, σηματοδοτώντας το τέλος όλων των διαδικασιών πριν από τη διάθεση στην αγορά. Στην περίπτωση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης μπορεί να γίνεται κατά την παραγωγή, χωρίς να εμπλέκεται υποχρεωτικά κάποιος τρίτος (βλ. πρώτο εδάφιο της ερώτησης 6 ανωτέρω). Στην περίπτωση ειδών ΜΑΠ, η σήμανση CE θα πρέπει κανονικά να τοποθετείται από τον κατασκευαστή μόλις το πρώτο δείγμα του προϊόντος αξιολογηθεί και εγκριθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (τρίτο οργανισμό διενέργειας δοκιμών) (βλ. δεύτερο εδάφιο της ερώτησης 6 ανωτέρω). Ωστόσο, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, θα μπορούσαν να υπάρξουν παρεκκλίσεις από την εν λόγω απαίτηση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις [βλ. τμήματα 1) και 2) της ερώτησης 5 ανωτέρω].

Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα και με τα δύο νομικά πλαίσια, η σήμανση CE θα πρέπει να τοποθετείται σε κάθε τεμάχιο προϊόντος.

Ερώτηση 8: Υπάρχουν προδιαγραφές όσον αφορά τα ακριβή υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή μάσκων προσώπου;

Ούτε τα εφαρμοστέα νομικά πλαίσια της ΕΕ ούτε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 149 και EN 14683 επιβάλλουν υποχρεωτικές προδιαγραφές όσον αφορά τα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα νομικά πλαίσια εισάγουν ουσιαστικά απαιτήσεις επιδόσεων, οι οποίες αναλύονται περαιτέρω βάσει των σχετικών προτύπων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές διατηρούν πλήρη ελευθερία επιλογής ως προς τον τύπο των υλικών που μπορούν να χρησιμοποιούν.

Στην πράξη, όσον αφορά τις **μάσκες τύπου FFP**, τα ακόλουθα υλικά αποτελούν συνήθως την πλέον δημοφιλή επιλογή:

- Στρώμα φίλτρου: πολυπροπυλαίνιο
- Βαλβίδα (αν υπάρχει): καουτσούκ ή πολυπροπυλένιο
- Λάστιχα: πολυεστέρας, πολυισοπρένιο, λύκρα
- Στεγανοποίηση: αφρός πολυαιθυλενίου, πολυουρεθάνη κ.λπ.
- Κλιπ/συνδετήρες (αν υπάρχουν): αλουμίνιο, χάλυβας

Όσον αφορά τις χειρουργικές μάσκες, το επιλεγόμενο υλικό είναι συνήθως ένα μη υφασμένο υλικό (τύπου S-M-S), που χρησιμοποιεί συνδυασμό υφασμάτων τύπου meltblown και τύπου spunbond. Τα υφάσματα έχουν συνήθως ως βάση το πολυπροπυλένιο.

Σημείωση: οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές έχουν ως σκοπό μόνο να διευκολύνουν την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ωστόσο, η Επιτροπή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι εν λόγω πληροφορίες:

- είναι γενικού μόνο χαρακτήρα και δεν προορίζονται για την κάλυψη συγκεκριμένων περιπτώσεων φυσικών ή νομικών προσώπων·
- δεν είναι κατ' ανάγκη πλήρεις και εξαντλητικές·
- μερικές φορές αναφέρονται σε ενέργειες εξωτερικών παραγόντων που δεν τελούν υπό τον άμεσο έλεγχο των υπηρεσιών της Επιτροπής και για τις οποίες η Επιτροπή δεν μπορεί να αναλάβει την ευθύνη·
- δεν συνιστούν επαγγελματικές ή νομικές συμβουλές.