

**Les recommandations de la Commission européenne
sur les procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché
dans le contexte de la crise sanitaire du Covid-19**

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne

Avocat

Le 16 mars 2020, la Commission européenne a publié la recommandation (UE) 2020/403 du 13 mars 2020 sur les procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché¹ dans le contexte de la menace Covid-19. Cette recommandation a été adoptée pour répondre à la demande croissante d'équipements de protection individuelle (EPI), tels que les masques faciaux, les gants, les combinaisons de protection ou les lunettes de protection jetables et réutilisables, et de dispositifs médicaux, tels que les masques et gants chirurgicaux ainsi que certaines blouses sur le marché de l'Union européenne.

L'objectif du texte est d'assurer la disponibilité d'EPI et de dispositifs médicaux pour une protection adéquate pendant l'épidémie. La Commission européenne invite donc tous les opérateurs économiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que les organismes notifiés et les autorités de contrôle, à déployer toutes les mesures à leur disposition pour soutenir les efforts visant à garantir la fourniture d'EPI et de dispositifs médicaux sur l'ensemble du territoire de l'Union. La recommandation souligne néanmoins que ces mesures ne doivent pas avoir pour effet de nuire au niveau global de santé et de sécurité.

D'un point de vue concret, la Commission européenne encourage les organismes notifiés qui procèdent à l'évaluation de la conformité dans le cadre du règlement (UE) 2016/425 sur les EPI² à donner la priorité et à mener rapidement des activités d'évaluation de la conformité de toutes les demandes nouvellement soumises par des opérateurs économiques pour des EPI qui sont des équipements de protection nécessaires dans le contexte de l'épidémie. La recommandation fournit également des orientations concernant les EPI qui sont fabriqués conformément à des solutions techniques autres que les normes harmonisées³.

S'agissant des dispositifs médicaux, la recommandation rappelle la possibilité pour les Etats membres de l'Union d'autoriser des dérogations aux procédures d'évaluation de la conformité

¹ [Recommandation \(UE\) 2020/403](#) de la Commission du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que présente le COVID-19, JOUE L 79 du 16 mars 2020.

² Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil, JOUE L 81 du 31 mars 2016.

³ Il est ici fait référence notamment aux recommandations de l'OMS relatives à la sélection appropriée d'EPI pouvant être utilisées comme source de référence possible.

à la lumière de l'article 11 §13 de la directive 93/42/CEE⁴, et de l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux⁵. Ces dérogations sont également disponibles pour les dispositifs médicaux de classe I, lorsque l'intervention d'un organisme notifié n'est pas requise. En effet, les masques, gants et blouses chirurgicaux sont généralement classés comme dispositifs médicaux de classe I. Pour les dispositifs médicaux de classe I, un processus d'auto-certification et une déclaration de conformité correspondante du fabricant légal sont requis avant le marquage CE du dispositif. Dans cette déclaration de conformité, le fabricant légal atteste que son produit est conforme aux exigences essentielles prévues à l'annexe I de la directive sur les dispositifs médicaux.

S'agissant de la surveillance du marché, selon la recommandation, les autorités compétentes devraient, en priorité, se concentrer sur les enquêtes relatives aux EPI ou aux dispositifs médicaux non conformes qui présentent des risques graves pour la santé et la sécurité des utilisateurs auxquels ils sont destinés. En outre, la recommandation prévoit un certain niveau de flexibilité lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que les EPI ou dispositifs médicaux assurent un niveau adéquat de santé et de sécurité au regard de la réglementation européenne applicable.

Dans le contexte de crise actuelle, les autorités de surveillance du marché peuvent autoriser la mise à disposition de ces produits sur le marché de l'Union, même si les procédures d'évaluation de la conformité, y compris l'apposition du marquage CE, n'ont pas été entièrement finalisées conformément aux règles harmonisées. Pour autant, cette autorisation de saurait être accordée que pour une période déterminée et pendant que les procédures nécessaires sont en cours d'exécution.

La recommandation envisage également que les EPI ou les dispositifs médicaux ne portant pas le marquage CE puissent être évalués et faire partie d'un achat organisé par les autorités compétentes des Etats membres de l'Union. Dans une telle hypothèse, les autorités des Etats membres devront veiller à ce que ces produits ne soient disponibles que pour les travailleurs de la santé et uniquement pendant la durée de la crise sanitaire actuelle. L'idée, ici, est que ces produits n'entrent pas dans les circuits de distribution habituels et ne soit pas mis à la disposition d'autres utilisateurs.

Parallèlement, les autorités de surveillance du marché devront informer immédiatement la Commission et les autres Etats membres de tout arrangement temporaire qu'elles ont accordé à des EPI ou à des dispositifs médicaux spécifiques. Pour les EPI, cela doit se faire par le biais du système d'information et de communication pour la surveillance du marché.

Cette recommandation est particulièrement pertinente pour les fabricants des produits concernés qui sont très demandés dans le contexte actuel. Il convient de garder à l'esprit qu'il

⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JOCE* L 169 du 12 juillet 1993.

⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, *JOUE* L 117 du 5 mai 2017.

s'agit d'une recommandation et, en tant que telle, laisse un choix aux acteurs impliqués (organismes simplifiés et autorités de contrôle) de faire ou non preuve de compréhension...