



## Κοροναϊός: δωρεάν διάθεση ευρωπαϊκών προτύπων για ιατρικές προμήθειες, με σκοπό τη διευκόλυνση της αύξησης της παραγωγής

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2020

Στη συγκυρία της κρίσης του κοροναϊού, η Επιτροπή συνεργάζεται με τη βιομηχανία και τα κράτη μέλη, με σκοπό να μεγιστοποιήσει τη διαθεσιμότητα σε μάσκες, γάντια, ποδιές και άλλες ιατρικές προμήθειες. Στις προσπάθειες αυτές περιλαμβάνονται η αύξηση της παραγωγής από τους υφιστάμενους κατασκευαστές, η διευκόλυνση των εισαγωγών και η ενεργοποίηση εναλλακτικών τρόπων παραγωγής εξοπλισμού.

Κατόπιν επείγοντος αιτήματος της Επιτροπής, η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) και η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC), σε συνεργασία με όλα τα μέλη τους, συμφώνησαν να διαθέσουν αμέσως σειρά ευρωπαϊκών προτύπων για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μέσα ατομικής προστασίας. Η δράση αυτή θα βοηθήσει τόσο τις εταιρείες της ΕΕ όσο και τρίτων χωρών που επιθυμούν να παράγουν τα είδη αυτά να αρχίσουν σύντομα την παραγωγή και να διαθέσουν προϊόντα στην εσωτερική αγορά, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα υψηλό βαθμό ασφάλειας.

Ο κ. Τιερί **Μπρετόν**, επίτροπος αρμόδιος για την εσωτερική αγορά, δήλωσε: «*Πρέπει επειγόντως να ενεργήσουμε συλλογικά, με αλληλεγγύη και τόλμη. Ενθαρρύνω τους κατασκευαστές να αυξήσουν και να διαφοροποιήσουν την παραγωγή, ακολουθώντας παραδείγματα προς μίμηση, όπως αυτό των κατασκευαστών κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων και υποδημάτων που αρχίζουν να παράγουν μάσκες και ποδιές. Θα κάνω ό,τι είναι δυνατό για να στηρίξω τις προσπάθειές τους. Είμαι στην ευχάριστη θέση να ανακοινώσω ότι, έπειτα από επαφές με την Επιτροπή, η CEN/CENELEC συμφώνησαν να διαθέσουν δωρεάν τα πρότυπα που απαιτούνται, ώστε οι εταιρείες αυτές να μπορούν να παραγάγουν μάσκες και άλλα μέσα προστασίας.*».

Η σημερινή συμφωνία έχει άμεση ισχύ. Τα 11 πρότυπα που αναπτύχθηκαν από τη CEN και ενδεχομένως 3 επιπλέον πρότυπα που αναπτύχθηκαν από κοινού με τον ISO και τα οποία καθίστανται διαθέσιμα καλύπτουν κοινές μάσκες φιλτραρίσματος, ιατρικά γάντια και προστατευτική ενδυμασία.

Η παρούσα πρωτοβουλία συμπληρώνει τη [σύσταση](#) της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς, η οποία παρέχει καθοδήγηση σε εθνικούς φορείς σχετικά με τη δυνατότητα να εισέρχονται στην αγορά της ΕΕ μέσα ατομικής προστασίας που δεν φέρουν σήμανση CE και τα οποία συμμορφώνονται με τα αναγκαία πρότυπα υγείας και ασφάλειας στη συγκυρία του κοροναϊού.

### Πώς η δωρεάν πρόσβαση στα πρότυπα αυτά συμβάλλει στην αύξηση της παραγωγής

Η παροχή δωρεάν πρόσβασης στις εθνικές πράξεις μεταφοράς αυτών των ευρωπαϊκών προτύπων βοηθά τις εταιρείες τόσο της ΕΕ όσο και τρίτων χωρών που μετατρέπουν τις γραμμές παραγωγής τους να παραγάγουν γρήγορα αυτά τα κρίσιμα είδη για την πρόληψη της πανδημίας του κοροναϊού. Η χρήση των προτύπων θα επιτρέψει στις εταιρείες που τα χρησιμοποιούν να έχουν ταχύτερα πρόσβαση στην αγορά για τον εν λόγω βασικό ιατρικό εξοπλισμό και τα μέσα προστασίας και να εφοδιάσουν τα άτομα που έχουν ανάγκη με τον εν λόγω ιατρικό εξοπλισμό.

Κατά κανόνα, τα πρότυπα πρέπει να αγοράζονται και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους κανόνες περί δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας, καθώς κάτοχοι των πνευματικών δικαιωμάτων των προτύπων είναι οι οργανισμοί που έχουν αναπτύξει τα πρότυπα. Η παρέκκλιση από αυτό το επιχειρηματικό μοντέλο αποτελεί emphaticκή ευρωπαϊκή απάντηση, βασισμένη σε αίσθημα κοινωνικής ευθύνης και αλληλεγγύης, για την αντιμετώπιση του προβλήματος έλλειψης μέσω προστασίας λόγω της επιδημικής έξαρσης του Covid-19.

Τα πρότυπα διατίθενται για δωρεάν τηλεφόρτωση από τους [ιστοτόπους των εθνικών μελών της CEN](#).

### Ιστορικό

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα αποτελούν βασικό πυλώνα μιας πλήρως λειτουργικής εσωτερικής αγοράς. Μειώνουν το κόστος, προωθούν την καινοτομία, διασφαλίζουν τη διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών συσκευών και υπηρεσιών και βοηθούν τις επιχειρήσεις να αποκτήσουν πρόσβαση στις αγορές.

Για τη στήριξη της νομοθεσίας της ΕΕ για τα προϊόντα, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει την ανάπτυξη

ευρωπαϊκών εναρμονισμένων προτύπων, με σκοπό τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης των κατασκευαστών προς τις σχετικές απαιτήσεις. Αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα, αφού συμφωνηθούν και δημοσιευθεί η αναφορά τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθίστανται μέρος του δικαίου της ΕΕ και επιτρέπουν στις εταιρείες να έχουν εύκολη και άμεση πρόσβαση στην εσωτερική αγορά για τα προϊόντα τους, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό βαθμό ασφάλειας για τους καταναλωτές.

Η ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα μέσα ατομικής προστασίας βασίζεται επίσης σε εναρμονισμένα πρότυπα. Στην κοινή μας προσπάθεια για την αντιμετώπιση της επιδημικής έξαρσης του κοροναϊού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και η ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης (CEN) συμφώνησαν να διαθέσουν δωρεάν σειρά εναρμονισμένων προτύπων για σημαντικά μέσα προστασίας, όπως μάσκες προσώπου και γάντια μίας χρήσης στις εταιρείες που επιθυμούν να αρχίσουν να παράγουν τα εν λόγω είδη.

## Περισσότερες πληροφορίες

Κατάλογος διαθέσιμων προτύπων:

- [ΕΛΟΤ EN 149:2009 Μέσα προστασίας της αναπνοής - Φιλτράσκειες για προστασία έναντι σωματιδίων - Απαιτήσεις, δοκιμές, σήμανση](#)
- [ΕΛΟΤ EN 14683:2019 Ιατρικές μάσκες προσώπου - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής](#)
- [ΕΛΟΤ EN 166:2001 Μέσα ατομικής προστασίας ματιών - Προδιαγραφές](#)
- [ΕΛΟΤ EN 14126:2003 Προστατευτική ενδυμασία - Απαιτήσεις απόδοσης και μέθοδοι δοκιμής για ενδυμασία προστασίας από μολυσματικούς παράγοντες](#)
- [ΕΛΟΤ EN 14605:2009 Προστατευτική ενδυμασία έναντι υγρών χημικών ουσιών - Απαιτήσεις απόδοσης για ενδυμασία με ραφές στεγανές έναντι υγρών \(Τύπου 3\) ή αερολυμάτων \(Τύπου 4\) συμπεριλαμβανομένων τμημάτων ενδυμασίας που παρέχουν προστασία σε μέρη μόνο του σώματος \(Τύπος PB \[3\] και PB \[4\]\)](#)
- [ΕΛΟΤ EN 13795-1:2019 Χειρουργικές ενδυμασίες και καλύμματα - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 1: Καλύμματα και ποδιές](#)
- [ΕΛΟΤ EN 13795-2:2019 Χειρουργικές ενδυμασίες και καλύμματα - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής - Μέρος 2: Νοσοκομειακός ιματισμός καθαρών χώρων](#)
- [ΕΛΟΤ EN 455-1:2000 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης - Μέρος 1: Απαιτήσεις και δοκιμές απουσίας οπών](#)
- [ΕΛΟΤ EN 455-2:2015 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης - Μέρος 2: Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων](#)
- [ΕΛΟΤ EN 455-3:2015 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης - Μέρος 3: Απαιτήσεις και δοκιμές βιολογικής αξιολόγησης](#)
- [ΕΛΟΤ EN 455-4:2009 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης - Μέρος 4: Απαιτήσεις και δοκιμές για προσδιορισμό χρόνου ζωής](#)

Επιπλέον, ενδεχομένως:

- [ΕΛΟΤ EN ISO 374-5:2017 Γάντια προστασίας έναντι επικίνδυνων χημικών ουσιών και μικροοργανισμών - Μέρος 5: Ορολογία και απαιτήσεις επίδοσης για μικροβιολογικούς κινδύνους](#)
- [ΕΛΟΤ EN ISO 13688:2013 Προστατευτική ενδυμασία - Γενικές απαιτήσεις](#)
- [ΕΛΟΤ EN ISO 10993-1:2009 Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης](#)

[Ευρωπαϊκά πρότυπα](#)

[Ευρωπαϊκή επιτροπή τυποποίησης](#)

[Ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης](#)

IP/20/502

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Sonya GOSPODINOVA](#) (+32 2 296 69 53)

[Federica MICCOLI](#) (+32 2 295 83 00)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)