

KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Towary konsumpcyjne

Kosmetyki i wyroby medyczne

Bruksela, 21 sierpnia 2009 r.

ENTR/F/3/PBE/pdw D (2009)  
27250

#### DOKUMENT INTERPRETACYJNY

Służb Komisji<sup>1</sup>

(Niniejszy dokument interpretacyjny zastępuje dokument interpretacyjny sporządzony 18 stycznia 2008 r. dotyczący tej samej kwestii)

#### **INTERPRETACJA STOSUNKU POMIĘDZY ZMIENIONYMI DYREKTYWAMI 90/385/EWG I 93/42/EWG DOTYCZĄCYMI WYROBÓW MEDYCZNYCH (AKTYWNEGO OSADZANIA) A DYREKTYWĄ 2006/42/WE W SPRAWIE MASZYN**

#### **Tło**

(1) Wyroby medyczne były początkowo wykluczone z zakresu dyrektywy 98/37/WE w sprawie maszyn. Art. 1 ust. 3 tej dyrektywy zawierał następujące stwierdzenie: „Zakres stosowania niniejszej dyrektywy nie obejmuje: [...] wyroby medyczne”.

---

<sup>1</sup> Niniejszy dokument interpretacyjny nie jest wiążący prawnie. Ostateczna interpretacja prawa wspólnotowego leży w gestii Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości..

(2) Dyrektywa 98/37/WE została zastąpiona dyrektywą 2006/42/WE w sprawie maszyn<sup>2</sup>, która nie zawiera takiej „klauzuli wyłączenia”, natomiast wskazuje na ogólną zasadę demarkacji. Tę ogólną zasadę wyrażono w art. 3 dyrektywy 2006/42/WE, sformułowanym w następujący sposób:

„W przypadku maszyn, dla których zagrożenia określone w załączniku I są w całości lub częściowo objęte innymi dyrektywami wspólnotowymi w sposób bardziej szczegółowy, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie do tych maszyn w odniesieniu do takich zagrożeń od daty wprowadzenia w życie tych innych dyrektyw.”

(3) W świetle faktu, że wyroby medyczne nie są już wyraźnie wyłączone z zakresu zmienionej dyrektywy w sprawie maszyn zakwestionowano zastosowanie dyrektywy 2006/42/WE w sprawie maszyn w odniesieniu do dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

### **Zmiana art. 3 dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 90/385/EWG**

(4) W celu uproszczenia prawodawstwa dyrektywę 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych i dyrektywę 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania zmieniono dyrektywą 2007/47, która do ich artykułów 3 dodała poniższy akapit zawierający podstawowe wymogi:

„W przypadku gdy istnieje odnośne zagrożenie, wyroby będące jednocześnie maszynami w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn również spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I do tej dyrektywy w zakresie, w jakim te zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa są bardziej szczegółowe niż zasadnicze wymogi określone w załączniku 1 do niniejszej dyrektywy.”  
(podkreślenie dodane)

(5) Zmiana ta powoduje, że pewne podstawowe wymogi bezpieczeństwa i zdrowia, zawarte w dyrektywie 2006/42/WE w sprawie maszyn stają się treścią dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. Zgodnie z lingwistyczną i systemową interpretacją nowego ustępu w art. 3 dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG odpowiednie wymogi dyrektywy w sprawie maszyn włączone zostały włączone do dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. Wskutek tego nie dyrektywa 2006/42/WE jako taka nie ma zastosowania (zob. art. 3 tej dyrektywy).

Skutek ten jest inny niż w przypadku relacji pomiędzy dyrektywą 93/42/EWG a innymi dyrektywami, takimi jak dyrektywa 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw

---

<sup>2</sup> Państwa członkowskie wdrażają te środki poprzez transpozycję dyrektywy 2006/42/WE z dniem 29 grudnia 2009 r., zob. również [http://ec.europa.eu/enterprise/mechan\\_equipment/machinery/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm)

członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (zob. zmieniony dokument interpretacyjny w sprawie relacji pomiędzy dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych a dyrektywą w sprawie wyposażenia ochrony osobistej) z następujących względów: Przede wszystkim w art. 3 dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG znajduje się odniesienie wyłącznie do załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE. Po drugie związek z wymogami zawartymi w dyrektywie w sprawie maszyn istnieje w ramach przepisu o podstawowych wymogach dyrektyw o wyrobach medycznych, a nie – jak na przykład odniesienie do dyrektywy w sprawie wyposażenia ochrony osobistej (art. 1 ust. 6 dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych) – w ramach przepisu o zakresie.

(6) Dlatego też:

- w odniesieniu do wyrobów medycznych będących maszynami konieczna jest tylko jedna ocena zgodności na mocy dyrektyw 93/42/EWG i 90/385/EWG (zgodnie z procedurami przewidzianymi w tych dyrektywach);

- ocena ryzyka przeprowadzana w odniesieniu do wyrobów medycznych będących maszynami to analiza ryzyka/korzyści przewidziana w podstawowych wymogach dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych.

(7) Zharmonizowane standardy dotyczące wyrobów medycznych będących również maszynami powinny objąć wszelkie wymogi dyrektywy 2006/42/WE mające zastosowanie do wyrobów będących przedmiotem tych standardów. Standardy takie będą więc musiały podlegać w razie potrzeby przeglądom i zmianom.

### **Przykład**

(8) W celu określenia, jakie kluczowe wymogi związane z bezpieczeństwem i zdrowiem, zawarte w dyrektywie 2006/42/WE w sprawie maszyn są częścią dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych można posłużyć się następującym przykładem.

(9) Sekcja 1.5.4 załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE w sprawie maszyn zawiera następujący wymóg:

„Błędy możliwe do popełnienia przy pierwszym lub ponownym montażu niektórych części, mogące stanowić źródło ryzyka, muszą zostać wyeliminowane przez projekt i wykonanie tych części albo, przy braku takiej możliwości, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach. Takie same informacje muszą być umieszczone na częściach ruchomych lub ich obudowach w przypadkach, gdy w celu uniknięcia ryzyka konieczna jest znajomość kierunku ruchu. W koniecznych przypadkach instrukcje muszą zawierać dodatkowe informacje o tych rodzajach ryzyka. W przypadku gdy błędne połączenie może być źródłem ryzyka, należy uniemożliwić konstrukcyjnie niewłaściwe połączenia, a przy braku takiej możliwości, za pośrednictwem informacji podanej na elementach, które będą łączone i, w razie potrzeby, na złączach.”

(10) Tak szczegółowe wymogi nie mają swojego odpowiednika w załączniku I do dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych. W przypadku niektórych wyrobów medycznych będących maszynami, jeśli błąd przy montażu może stanowić źródło ryzyka, taki podstawowy wymóg musi być również spełniony na mocy odpowiedniej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.

(11) Zastosowanie powyższych zasad wymaga indywidualnego zbadania każdego konkretnego zagrożenia wymienionego w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE. Jeśli zagrożenie może wystąpić w przypadku konkretnego wyrobu medycznego i jeśli odpowiedni zawarte w dyrektywie 2006/42/WE kluczowy wymóg bezpieczeństwa i zdrowia nie istnieje w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG / załączniku I do dyrektywy 90/385/EWG lub jest bardziej szczegółowy niż kluczowe wymogi zawarte w odpowiedniej dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych, dany wyrób medyczny będzie musiał spełniać ten kluczowy wymóg zawarty w dyrektywie 2006/42/WE.

(12) Ocena zgodności z tymi wymogami przeprowadzana będzie w oparciu o procedurę oceny zgodności obowiązującą wobec tego wyrobu w ramach odpowiedniej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.