

I

(Rezolucje, zalecenia i opinie)

OPINIE

KOMISJA EUROPEJSKA

OPINIA KOMISJI

z dnia 22 lipca 2015 r.

w sprawie środka wprowadzonego przez Królestwo Niderlandów zakazującego stosowania trwałych wypełniaczy skóry do celów estetycznych

(2015/C 241/01)

Podstawą niniejszej opinii jest art. 14b akapit czwarty dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych⁽¹⁾.

Zgodnie z art. 14b dyrektywy 93/42/EWG w piśmie z dnia 11 lipca 2014 r. władze niderlandzkie zgłosiły Komisji projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (Besluit medische hulpmiddelen), którego celem jest zakazanie stosowania trwałych wypełniaczy skóry w celach innych niż rekonstrukcyjne. Na uzasadnienie tego środka Królestwo Niderlandów powołało się na ryzyko poważnego zniekształcenia ciała, do jakiego może doprowadzić stosowanie trwałych wypełniaczy skóry. Władze niderlandzkie uważają, że ryzyko takich konsekwencji jest wyższe niż korzyści, jakie przynosi stosowanie trwałych wypełniaczy skóry wyłącznie w celach estetycznych.

Ponadto władze niderlandzkie poinformowały, że holenderskie stowarzyszenie na rzecz chirurgii plastycznej opublikowało standard branżowy, w którym stwierdza się, że trwałe wypełniacze skóry należy stosować z umiarem i tylko w ściśle określonych warunkach. W praktyce standard ten już doprowadził do ograniczenia stosowania tych produktów. Oczekuje się zatem, że wyżej wymieniony zakaz będzie miał niewielki wpływ na sprzedaż tych produktów w Niderlandach.

Zdaniem Komisji zakazem – zgodnie z projektem rozporządzenia – zostały objęte te produkty, które zgodnie z zamiarem producenta są przeznaczone do stosowania wyłącznie do celów medycznych (tj. do celów rekonstrukcyjnych) i które mogą być stosowane – niezgodnie z zaleceniami – do celów estetycznych, a także produkty, które zgodnie z zamiarem producenta są przeznaczone do stosowania zarówno do celów medycznych, jak i estetycznych i które również zostałyby zakwalifikowane jako wyroby medyczne, a w rezultacie byłyby objęte zakresem przepisów dotyczących wyrobów medycznych. Komisja uważa zatem, że chociaż zakaz ten dotyczy wyłącznie stosowania trwałych wypełniaczy skóry do celów estetycznych, mógłby ograniczyć wprowadzanie do obrotu produktów, które kwalifikują się jako wyroby medyczne.

Produkty przedstawiane jako przeznaczone wyłącznie do celów estetycznych mogą nie być objęte zakresem krajowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych. W związku z powyższym Komisja zwraca się do władz Królestwa Niderlandów o rozważenie, czy zakaz ten należy zawrzeć wyłącznie w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych czy także w innych przepisach krajowych, które mają zastosowanie do produktów przeznaczonych wyłącznie do celów estetycznych.

Zgodnie z art. 14b konsultacje dotyczące planowanego zakazu odbyły się dnia 17 listopada 2014 r. przy okazji posiedzenia grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych. Umożliwiły one zarówno przedstawicielom państw członkowskich, jak i innym zainteresowanym stronom wyrażenie opinii na temat proponowanego środka.

W trakcie dyskusji uzasadnienie przywołane przez przedstawicieli Królestwa Niderlandów uwzględniające ocenę ryzyka dokonaną na poziomie krajowym nie zostało zakwestionowane – ani przez państwa członkowskie, ani przez zainteresowane strony. Państwa członkowskie nie uznały jednak za konieczne rozszerzyć zakres zakazu na całe terytorium Unii, w szczególności z powodu różnych podejść do kwalifikowania tego rodzaju produktów.

Biorąc pod uwagę uzasadnienie przedstawione przez Królestwo Niderlandów oraz wyniki konsultacji, Komisja uważa, że ryzyko związane ze stosowaniem trwałych wypełniaczy skóry uzasadnia zakaz ich stosowania w celach czysto estetycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

W związku z powyższym Komisja uważa, że niderlandzkie rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych zakazujące stosowania trwałych wypełniaczy skóry do celów estetycznych jest uzasadnione.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2015 r.

W imieniu Komisji

Elżbieta BIENKOWSKA

Członek Komisji
