



Tartalom

II *Nem jogalkotási aktusok*

AJÁNLÁSOK

- ★ A Bizottság (EU) 2021/1433 ajánlása (2021. szeptember 1.) a Covid19 jelentette fenyegetés összefüggésében a megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti eljárásokról ..... 1



## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## AJÁNLÁSOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1433 AJÁNLÁSA

(2021. szeptember 1.)

a Covid19 jelentette fenyegetés összefüggésében a megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti eljárásokról

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

- (1) 2020 elején a Covid19-világjárvány következtében példa nélkül és exponenciálisan megnőtt az EU piacán az egyéni védőeszközök – többek között az orr-szájmaszkok, a kesztyűk, a védőoverallok és a védőszemüvegek –, valamint az orvostechnikai eszközök – többek között a sebészi orr-szájmaszkok, a vizsgáló kesztyűk és egyes köpenyek – iránti kereslet. Különösen az egyéni védőeszközök bizonyos típusai, például az eldobható orr-szájmaszkok ellátási láncba került komoly nyomás alá. Ezenfelül az ilyen termékek globális ellátási láncában is jelentős zavarok voltak tapasztalhatók, amelyek az uniós piacon is éreztették hatásukat.
- (2) Az Unió-szerte aktív gazdasági szereplők fáradhatatlanul dolgoztak gyártási és forgalmazási kapacitásuk bővítésén. A zavart okozó tényezők hatásainak enyhítése érdekében a gazdasági szereplők sok esetben átalakították ellátási láncukat, új gyártósorok indításával és/vagy beszállítói bázisuk diverzifikálásával.
- (3) Az egyéni védőeszközök kialakításának, gyártásának és forgalomba hozatalának követelményeit az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> határozza meg.
- (4) Az orvostechnikai eszközök kialakítására, gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozó követelményeket az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, az 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet határozza meg, amely 2021. május 26-i hatállyal hatályon kívül helyezte az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvet <sup>(3)</sup>.
- (5) A részecskék által előidézett veszélyekkel szemben védelmet biztosító egyszer használatos és újrafelhasználható orr-szájmaszkok, a fertőző anyagokkal – többek között a vírusokkal – szembeni megelőzésre és védekezésre szolgáló egyszer használatos és újrafelhasználható overallok, kesztyűk és védőszemüvegek olyan termékek, amelyek az (EU) 2016/425 rendelet hatálya alá tartoznak.
- (6) A sebészi orr-szájmaszkok, a vizsgáló kesztyűk és bizonyos típusú köpenyek olyan termékek, amelyek az (EU) 2017/745 rendelet és a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartoznak.

<sup>(1)</sup> HL L 81., 2016.3.31., 51. o.

<sup>(2)</sup> HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

- (7) A Covid19 jelentette fenyegetés összefüggésében az ilyen egyéni védőeszközök és orvostechikai eszközök alapvető fontosságának bizonyultak az egészségügyi dolgozók, az elsődleges beavatkozók és a vírus megfékezésére és továbbterjedésének megakadályozására irányuló erőfeszítésekben részt vevő egyéb személyzet számára.
- (8) Az (EU) 2016/425 rendelet teljes mértékben harmonizálja az egyéni védőeszközök kialakítására, gyártására és uniós forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, valamint az egyéni védőeszközökre vonatkozóan kockázati kategóriába való besorolásuk szerint számos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt határoz meg attól a kockázattól függően, amely ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt. Ezért az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően gyártott egyéni védőeszközök szabadon mozoghatnak a belső piacon, és a tagállamok nem vezethetnek be további és eltérő követelményeket az ilyen termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (9) Az (EU) 2017/745 rendelet – valamint a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv – teljes mértékben harmonizálja az orvostechikai eszközök kialakítására, gyártására és uniós forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, valamint számos, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményt határoz meg az orvostechikai eszközök osztályozása alapján, az eszközök rendeltetése szerint megállapított egyedi szabályoktól függően. Ezért az (EU) 2017/745 rendeletnek és a 93/42/EGK irányelvnek megfelelően gyártott orvostechikai eszközök szabadon mozoghatnak a belső piacon, és a tagállamok nem vezethetnek be további és eltérő követelményeket az ilyen termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan.
- (10) A fertőző anyagokkal – többek között a vírusokkal – szembeni védekezésre szánt egyéni védőeszközöket az (EU) 2016/425 rendelet I. mellékletének III. kategóriája sorolja fel, amely kizárólag azokat a kockázatokat foglalja magában, amelyek *„olyan súlyos következményekkel járhatnak, mint például halál vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodás”*.
- (11) Az orvostechikai eszközöket nem invazív eszközökként az I. osztályba sorolják, amennyiben más egyedi szabályok nem alkalmazandók.
- (12) Az (EU) 2016/425 rendelet 8. cikkével összhangban az egyéni védőeszközök forgalomba hozatala érdekében a gyártók elvégzik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, és amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést, elhelyezik a terméken a CE-jelölést.
- (13) Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkével, valamint a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv 11. cikkével összhangban az orvostechikai eszközök forgalomba hozatala érdekében a gyártók elvégzik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat, és amennyiben a megfelelő eljárás igazolja a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan alkalmazandó általános követelményeknek való megfelelést, elhelyezik a terméken a CE-jelölést. Kellően indokolt kérelem alapján a tagállamok engedélyezhetik a megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérést, így az érintett tagállam területén olyan konkrét eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyeket a népegészségügy, illetve a betegek biztonsága vagy egészsége érdekében használnak.
- (14) Az (EU) 2016/425 rendelet technológiai szempontból semleges, és az egyéni védőeszközök kialakítása tekintetében nem ír elő kötelező érvényű konkrét műszaki megoldásokat. Az (EU) 2016/425 rendelet II. melléklete ugyanakkor meghatározza azokat az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, amelyeknek az egyéni védőeszközöknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az EU teljes piacán forgalomba hozhatók legyenek és szabadon mozoghassanak.
- (15) Az (EU) 2017/745 rendelet, valamint a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv technológiai szempontból semleges, és az orvostechikai eszközök kialakítása tekintetében nem ír elő kötelező érvényű konkrét műszaki megoldásokat. Az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete ugyanakkor meghatározza a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeket, amelyeknek az orvostechikai eszközöknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az EU teljes piacán forgalomba hozhatók legyenek és szabadon mozoghassanak.
- (16) Az (EU) 2016/425 rendelet 19. cikke meghatározza az egyéni védőeszközök különböző kockázati kategóriái esetében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat. E cikk értelmében a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközöket, köztük a fertőző anyagokkal szembeni védekezésre szánt egyéni védőeszközöket a megfelelőségértékelési eljárások speciális kombinációinak kell alávetni, amelyeket ugyanazon rendelet V., VII. és VIII. melléklete ismertet. A különböző alkalmazható megfelelőségértékelési eljárások mindegyike előírja egy, a harmadik felek körébe tartozó megfelelőségértékelő szervezet bevonását.

- (17) Az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke meghatározza az orvostechnikai eszközök különböző osztályai esetében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat. E cikk értelmében az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközöket – a rendelésre készült és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök kivételével – harmadik fél megfelelőségértékelő szervezet bevonása nélkül alá kell vetni az EU-megfelelőségi nyilatkozathoz kapcsolódó megfelelőségértékelési eljárásnak.
- (18) A bejelentett szervezetek a tagállamok által kijelölt és az (EU) 2016/425 rendelet értelmében harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok elvégzésére felhatalmazott megfelelőségértékelő szervezetek. Az (EU) 2016/425 rendelet 24. cikkének (6) bekezdése és V. melléklete 4. f) pontja értelmében a bejelentett szervezeteknek értékelniük kell, hogy az egyéni védőeszköz megfelel-e az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (19) Ezenkívül az (EU) 2016/425 rendeletben és különösen annak 38. cikke (1) és (2) bekezdésében meghatározott vonatkozó piacfelügyeleti eljárásoknak megfelelően, amennyiben valamely piacfelügyeleti hatóság CE-jelölés nélküli egyéni védőeszközt talál, azt értékelnie kell. Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszköz nem felel meg a rendeletben meghatározott követelményeknek, felszólítják a gazdasági szereplőt, hogy tegye meg a kockázat jellegével arányos korrekciós intézkedéseket annak érdekében, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen a követelményeknek, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik az ország területére, tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot is az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.
- (20) A Bizottság 2020. március 13-án elfogadta a Covid19 jelentette fenyegetés összefüggésében a megfelelőségértékelési és piacfelügyeleti eljárásokról szóló (EU) 2020/403 ajánlást (\*) annak érdekében, hogy lehetővé tegye a piac egyéni védőeszközökkel és orvostechnikai eszközökkel való gyors és indokolatlan késedelem nélküli fokozott ellátását.
- (21) Az egyéni védőeszközökre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások figyelembevételével az (EU) 2020/403 ajánlás sürgette az (EU) 2016/425 rendelet szerinti bejelentett szervezeteket, hogy a gazdasági szereplők által a Covid19 kitérésével összefüggésben a védelemhez szükséges egyéni védőeszközökre vonatkozóan újonnan benyújtott valamennyi kérelem esetében kezeljék prioritásként és gyorsan végezzék el a megfelelőségértékelési tevékenységeket.

Az (EU) 2020/403 ajánlás ezenfelül emlékeztetett arra, hogy a harmonizált szabványoktól eltérő műszaki megoldások is alkalmazhatók az egyéni védőeszközök kialakítására, amennyiben az említett műszaki megoldások által biztosított védelmi szint megfelel az (EU) 2016/425 rendeletben megállapított, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. E tekintetben az egyéni védőeszközök megfelelő kiválasztására vonatkozó WHO-ajánlásokat az ilyen műszaki megoldások lehetséges hivatkozási forrásaként azonosították.

- (22) Azon egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök tekintetében, amelyekre vonatkozóan nem végezték el az (EU) 2016/425 rendelet 19. cikkében, illetve az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikkében előírt megfelelőségértékelési eljárást, az (EU) 2020/403 ajánlás két külön mechanizmust határozott meg a tagállami piacfelügyeleti hatóságok számára.
- (23) Egyrészt az (EU) 2020/403 ajánlás 7. pontjának megfelelően, amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök az (EU) 2016/425 rendeletben meghatározott alapvető követelményekkel, illetve a 93/42/EGK irányelvben vagy az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban megfelelő egészségvédelmi és biztonsági szintet biztosítanak annak ellenére, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat – beleértve a CE-jelölés feltüntetését is – nem fejezték be teljes mértékben a harmonizált szabályoknak megfelelően, korlátozott időtartamra és a szükséges eljárások lefolytatásáig engedélyezhetik e termékeknek az Unió piacán való forgalmazását.
- (24) Másrészt a CE-jelöléssel nem ellátott egyéni védőeszközöket és orvostechnikai eszközöket is értékelni lehet, és azok részét képezhetik az illetékes tagállami hatóságok által szervezett vásárlásoknak, feltéve, hogy biztosított, hogy ezek a termékek csak a jelenlegi egészségügyi válság ideje alatt állnak az egészségügyi dolgozók rendelkezésére, és nem kerülnek be a szokásos forgalmazási csatornába, valamint azokat nem bocsátják más felhasználók rendelkezésére.

(\*) HL L 79I., 2020.3.16., 1. o.

- (25) Az (EU) 2020/403 ajánlás 9. pontja értelmében a piacfelügyeleti hatóságoknak továbbá haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot az egyes egyéni védőeszközökre vagy orvostechnikai eszközökre vonatkozó ideiglenes intézkedéseikről. Az egyéni védőeszközökre vonatkozóan e tájékoztatást a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszeren (ICSMS) keresztül kell megtenni.
- (26) Az (EU) 2020/403 ajánlás végül emlékeztetett arra, hogy az érintett piacfelügyeleti hatóságoknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk azokra a nem megfelelő egyéni védőeszközökre vagy orvostechnikai eszközökre, amelyek súlyos kockázatot jelentenek a célfelhasználók egészségére és biztonságára nézve.
- (27) 2020 márciusa óta számos piacfelügyeleti hatóság alkalmazta az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusokat. Egyes nemzeti piacfelügyeleti hatóságok konkrét vizsgálati protokollokat dolgoztak ki, és nemzeti jogrendjükbe beépítették az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusokat. Erre leggyakrabban a Covid19-reagálást nemzeti szinten szervező nemzeti jogi eszközök keretében került sor.
- (28) A Bizottság a Covid19-világjárvány kezdete óta szorosan figyelemmel kíséri az egyéni védőeszközök és az orvostechnikai eszközök ellátási láncainak állapotát. Ezzel összefüggésben a Bizottság folyamatos kapcsolatot tart fenn valamennyi tagállami piacfelügyeleti hatósággal és a releváns érdekelt felekkel, például bejelentett szervezetekkel, gazdasági szereplőkkel, valamint fogyasztói, felhasználói és betegképviselői szervezetekkel.
- (29) Az ipari érdekelt felektől és az illetékes nemzeti hatóságoktól gyűjtött információk alapján az a következtetés vonható le, hogy az uniós piacon már nem áll fenn jelentős hiány az egyéni védőeszközökből, sem pedig az orvostechnikai eszközökből, és a helyzet várhatóan stabil marad.
- (30) Az (EU) 2020/403 ajánlás célja az volt, hogy lehetővé tegye a Covid19-járvánnyal összefüggésben használt alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök gyorsabb forgalomba hozatalát az uniós piacon, és ezzel hozzájáruljon az ilyen alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök nagyobb kínálatának és rendelkezésre állásának biztosítására bevezetett intézkedésekhez.
- (31) Figyelembe véve, hogy az elmúlt néhány hónapban nem volt tapasztalható drasztikus fluktuáció a Covid19-járvánnyal összefüggésben használt alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök kínálatában és keresletében, valamint tekintettel arra, hogy a kínálat és a kereslet alakulása várhatóan stabil marad, már nem állnak fenn az (EU) 2020/403 ajánlás alkalmazását indokoló feltételek. Ezért helyénvaló felhagyni különösen az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusok alkalmazásával.
- (32) A jogbiztonság és különösen annak érdekében, hogy a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok és az érintett gazdasági szereplők számára elegendő idő álljon rendelkezésre az alkalmazkodáshoz, helyénvaló elhalasztani azt az időpontot, amelytől kezdve az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusok már nem alkalmazandók.
- (33) A valamely piacfelügyeleti hatóság által az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusokkal összhangban értékelt egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök, amelyekre vonatkozóan az illetékes piacfelügyeleti hatóság jóváhagyó határozatot adott ki, bizonyítottan megfelelnek az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletében, az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében vagy a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Annak érdekében, hogy a végfelhasználók felhasználhassák az olyan egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök esetleges készleteit, amelyekről bebizonyosodott, hogy megfelelő szintű védelmet nyújtanak a felhasználók egészsége és biztonsága tekintetében, valamint a jogbiztonság érdekében helyénvaló elhalasztani azt az időpontot, amelytől kezdve az (EU) 2020/403 ajánlás 7. és 8. pontjában leírt mechanizmusok szerint jóváhagyott termékek már nem bocsáthatók a végfelhasználók rendelkezésére. Ezen időpont után csak olyan egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök forgalmazhatók az EU piacán, amelyet alávetettek a kötelező megfelelőségértékelési eljárásoknak, és amelyen jogszerűen feltüntették a CE-jelölést, kivéve azokat az orvostechnikai eszközöket, amelyek esetében a tagállamok az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikke alapján egyedi eltérést engedélyeztek a megfelelőségértékelési eljárás alól.

- (34) Az (EU) 2020/403 ajánlás 8. pontjában ismertetett mechanizmus célja annak biztosítása volt, hogy az alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök mihamarabb az egészségügyi dolgozók rendelkezésére álljanak. Az egyéni védőeszközök és az orvostechnikai eszközök iránt az egészségügyi ágazat által a Covid19-világjárvánnyal összefüggésben támasztott jelentős keresletre figyelemmel nem zárható ki, hogy egyes egészségügyi létesítmények készleteket halmoztak fel az elmúlt hónapokban olyan egyéni védőeszközökből és orvostechnikai eszközökből, amelyek beszerzésére az (EU) 2020/403 ajánlás 8. pontjában ismertetett mechanizmus alapján kiadott jóváhagyó határozat nyomán került sor. Az egészségügyi ágazat által az alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök iránt támasztott intenzív kereslet minden bizonnyal a Covid19-világjárvány teljes időtartama alatt fennmarad. Az egészségügyi dolgozók javát szolgáló alapvető egyéni védőeszközök és orvostechnikai eszközök kínálatában bekövetkező torzulások kockázatának elkerülése érdekében helyénvaló biztosítani, hogy az egészségügyi létesítmények és az elsődleges beavatkozók minden olyan érintett egyéni védőeszközt és orvostechnikai eszközt felhasználhassanak, amelyek bizonyítottan megfelelnek az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletében vagy az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében, illetve a hatályon kívül helyezett 93/42/EGK irányelv I. mellékletében meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, beleértve az (EU) 2020/403 ajánlás 8. pontjában ismertetett mechanizmusnak megfelelően értékelt termékeket is.

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

### **Piacfelügyeleti eljárások**

1. 2021. október 1-jétől a piacfelügyeleti hatóságok nem engedélyezhetnek olyan egyéni védőeszközöket, amelyek nem estek át sikeresen az (EU) 2016/425 rendelet 19. cikke szerinti megfelelőségértékelési eljárásokon. A piacfelügyeleti hatóságok által az (EU) 2020/403 bizottsági ajánlás 7. vagy 8. pontjában leírt mechanizmusokkal összhangban engedélyezett egyéni védőeszközök 2021. október 1-je után nem hozhatók forgalomba az Unióban.
2. Az olyan orvostechnikai eszközök uniós piacon való forgalmazását, amelyek nem estek át sikeresen az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke szerinti megfelelőségértékelési eljárásokon, a piacfelügyeleti hatóságok kizárólag a megfelelőségértékelési eljárásoktól való eltérésre vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkében meghatározott eljárás szerint engedélyezhetik.
3. Azok az egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai eszközök, amelyeket valamely piacfelügyeleti hatóság az (EU) 2020/403 bizottsági ajánlás 7. vagy 8. pontjában leírt mechanizmusokkal összhangban engedélyezett, csak 2022. május 31-ig bocsáthatók rendelkezésre. Az egészségügyi dolgozók, az elsődleges beavatkozók és a vírus megfékezésére és továbbterjedésének megakadályozására irányuló erőfeszítésekben részt vevő egyéb személyzet rendelkezésére álló készletek részét képező bármely ilyen egyéni védőeszköz vagy orvostechnikai eszköz kivételképpen e készletek teljes kimerüléséig, de legkésőbb 2022. július 31-ig rendelkezésre bocsátható.
4. A tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak továbbra is kiemelt figyelmet kell fordítaniuk azokra a nem megfelelő egyéni védőeszközökre vagy orvostechnikai eszközökre, amelyek súlyos kockázatot jelentenek a felhasználóik egészségére és biztonságára nézve. A piacfelügyeleti hatóságoknak 2022. augusztus 1-jétől gondoskodniuk kell különösen arról, hogy az uniós piacon forgalmazott valamennyi egyéni védőeszköz és orvostechnikai eszköz sikeresen átessen az (EU) 2016/425 rendelet 19. cikke, illetve az (EU) 2017/745 rendelet 52. cikke szerinti megfelelőségértékelési eljárásokon, és az (EU) 2016/425 rendelet 17. cikkének vagy az (EU) 2017/745 rendelet 20. cikkének megfelelően jogszerűen elhelyezett CE-jelöléssel rendelkezzen, kivéve azon orvostechnikai eszközöket, amelyek esetében az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikke értelmében a megfelelőségértékelési eljárástól való egyedi eltérést engedélyeztek.
5. A piacfelügyeleti hatóságoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot minden olyan esetről, amikor meg nem felelő egyéni védőeszközöket vagy orvostechnikai eszközöket azonosítanak. Az egyéni védőeszközökre vonatkozóan e tájékoztatást a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszeren (ICSMS) keresztül kell megtenni. Ha egy termékről megállapítást nyer, hogy nem biztonságos, és intézkedéseket hoznak az ilyen, nem megfelelő védelmet nyújtó termékek ellen, a piacfelügyeleti hatóságoknak értesítést kell erről küldeniük a nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszerében (biztonsági riasztórendszer/RAPEX).

6. A piacfelügyeleti hatóságok, amennyiben nem megfelelő egyéni védőeszközt vagy orvostechikai eszközt azonosítanak, haladéktalanul megindítják az (EU) 2016/425 rendelet VI. fejezetében vagy az (EU) 2017/745 rendelet VII. fejezetében meghatározott vonatkozó eljárásokat.

Kelt Brüsszelben, 2021. szeptember 1-jén.

*a Bizottság részéről*  
Thierry BRETON  
*a Bizottság tagja*

---



ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)  
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió  
Kiadóhivatala  
L-2985 Luxembourg  
LUXEMBURG

HU