II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

EMPFEHLUNGEN

EMPFEHLUNG (EU) 2021/1433 DER KOMMISSION

vom 1. September 2021

über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Anfang 2020 führte die COVID-19-Pandemie zu einem beispiellosen und exponentiellen Anstieg der Nachfrage nach persönlichen Schutzausrüstungen (im Folgenden „PSA“) auf dem EU-Markt, etwa nach Gesichtsmasken, Handschuhen, Schutzanzügen oder Schutzbrillen, sowie nach Medizinprodukten wie Operationsmasken, Untersuchungshandschuhen und gewissen Arten von Kitteln. Insbesondere bei bestimmten Arten von PSA wie Einweg-Gesichtsmasken geriet die Lieferkette stark unter Druck. Zusätzlich kam es zu erheblichen Unterbrechungen der globalen Lieferkette, die auch Auswirkungen auf dem EU-Markt mit sich brachten.

(2) In der gesamten EU tätige Wirtschaftsakteure haben unermüdlich daran gearbeitet, ihre Herstellungs- und Vertriebskapazitäten zu steigern. Zur Abfederung der Auswirkungen der jeweiligen disruptiven Faktoren haben die Wirtschaftsakteure oftmals ihre Lieferketten umgestaltet, indem sie neue Fertigungslinien eingerichtet und/oder die Lieferantenbasis diversifiziert haben.

(3) Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen sind in der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates ([1]) festgelegt.

(4) Die Anforderungen an Entwurf, Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind in der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([2]) festgelegt, mit der die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ([3]) mit Wirkung vom 26. Mai 2021 aufgehoben wurde.

(5) Einweg- und Mehrweg-Gesichtsmasken zum Schutz vor durch Partikel verursachte Gefahren, Einweg- und Mehrweg-Schutzanzüge sowie Handschuhe und Schutzbrillen, die zur Vorbeugung von schädlichen biologischen Agenzien wie Viren und zum Schutz vor diesen verwendet werden, sind Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/425 fallen.

(6) Operationsmasken, Untersuchungshandschuhe und gewisse Arten von Kitteln sind Produkte, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG fallen.

([1]) ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51.
([2]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.
([3]) ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

(7) Im Kontext der Bedrohung durch COVID-19 haben sich PSA und Medizinprodukte für medizinische Fachkräfte, Ersthelfer und sonstige Kräfte, die an den Bemühungen zur Eindämmung des Virus und der Verhinderung von dessen weiterer Ausbreitung beteiligt sind, als wesentlich erwiesen.

(8) Mit der Verordnung (EU) 2016/425 werden die Vorschriften für den Entwurf und die Herstellung von PSA und deren Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt vollkommen harmonisiert; zudem wird eine Reihe grundlegender Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die auf einer Einstufung von PSA basiert, die von dem Risiko abhängt, vor dem sie die Nutzer schützen sollen. Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/425 hergestellte PSA-Exemplare können somit frei im gesamten Binnenmarkt und in den Mitgliedstaaten gehandelt werden und die Mitgliedstaaten dürfen keine zusätzlichen und divergierenden Anforderungen an die Herstellung derartiger Produkte und an deren Inverkehrbringen einführen.

(9) Mit der Verordnung (EU) 2017/745 und der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG werden die Vorschriften für den Entwurf und die Herstellung von Medizinprodukten und deren Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt vollkommen harmonisiert; zudem wird eine Reihe von grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen festgelegt, die auf einer Klassifizierung von Medizinprodukten basiert, die von spezifischen Vorschriften abhängt, für die die Zweckbestimmung der Medizinprodukte maßgeblich ist. Im Einklang mit der Verordnung (EU) 2017/745 und der Richtlinie 93/42/EWG hergestellte Medizinprodukte können somit unter bestimmten Bedingungen frei im gesamten Binnenmarkt gehandelt werden, und die Mitgliedstaaten dürfen keine zusätzlichen und divergierenden Anforderungen an die Herstellung derartiger Produkte und an deren Inverkehrbringen einführen.

(10) Zum Schutz vor schädlichen biologischen Agenzien wie etwa Viren bestimmte PSA sind in Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 als Kategorie III aufgeführt, die ausschließlich die Risiken umfasst, die zu „sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden“ führen können.

(11) Medizinprodukte wie nicht-invasive Produkte fallen in Klasse I, sofern nicht spezifische Vorschriften gelten.

(12) Im Einklang mit Artikel 8 der Verordnung (EU) 2016/425 führen Hersteller für das Inverkehrbringen von PSA die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durch und bringen in den Fällen, in denen die Einhaltung der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen wurde, die CE-Kennzeichnung an.

(13) Im Einklang mit Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 und mit Artikel 11 der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG führen Hersteller für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren durch und bringen in den Fällen, in denen die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen mit dem geeigneten Verfahren nachgewiesen wurde, die CE-Kennzeichnung an. Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren können von den Mitgliedstaaten auf ordnungsgemäß begründeten Antrag für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bestimmter Medizinprodukte, deren Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats genehmigt werden.

(14) Die Verordnung (EU) 2016/425 ist technologisch neutral und enthält keine konkreten verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen für den Entwurf von PSA. Stattdessen werden in Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen festgelegt, die PSA erfüllen sollten, damit sie in Verkehr gebracht werden und frei auf dem gesamten EU-Markt gehandelt werden können.

(15) Die Verordnung (EU) 2017/745 sowie die aufgehobene Richtlinie 93/42/EWG sind technologisch neutral und enthalten keine konkreten verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen für den Entwurf von Medizinprodukten. Stattdessen werden in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen festgelegt, die Medizinprodukte erfüllen sollten, damit sie in Verkehr gebracht werden und frei auf dem gesamten EU-Markt gehandelt werden können.

(16) In Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 sind die spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Kategorien von PSA festgelegt. Gemäß diesem Artikel sollten PSA der Kategorie III, etwa solche, die zum Schutz gegen schädliche biologische Agenzien entworfen wurden, einer bestimmten Kombination von Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, die in den Anhängen V, VII und VIII derselben Verordnung beschrieben werden. Für jedes der verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren, die eingesetzt werden dürfen, ist die Beteiligung einer externen Konformitätsbewertungsstelle obligatorisch.

(17) In Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren für die verschiedenen Klassen von Medizinprodukten festgelegt. Gemäß diesem Artikel sollten Medizinprodukte der Klasse I, soweit es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, dem Verfahren der EU-Konformitätserklärung ohne Beteiligung einer externen Konformitätsbewertungsstelle unterzogen werden.

(18) Notifizierte Stellen sind die von den Mitgliedstaaten benannten Konformitätsbewertungsstellen, die ermächtigt sind, im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/425 Konformitätsbewertungsaufgaben durch eine externe Konformitätsbewertungsstelle vorzunehmen. Nach Artikel 24 Absatz 6 und Nummer 4 Buchstabe f von Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425 müssen die notifizierten Stellen bewerten, ob ein PSA-Produkt die geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

(19) Außerdem müssen die Marktüberwachungsbehörden gemäß den einschlägigen Marktüberwachungsverfahren der Verordnung (EU) 2016/425 – und insbesondere gemäß Artikel 38 Absätze 1 und 2 – PSA ohne CE-Kennzeichnung, auf die sie stoßen, bewerten. Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf der Bewertung zu dem Ergebnis, dass die PSA die Anforderungen der Verordnung nicht erfüllen, so fordern sie den betreffenden Wirtschaftsakteur auf eine der Art des Risikos angemessene Weise auf, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung der PSA mit diesen Anforderungen herzustellen, oder die PSA zurückzunehmen oder zurückzurufen. Sie unterrichten auch die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über das Ergebnis der Bewertung und über die Maßnahmen, zu denen sie den Wirtschaftsakteur verpflichtet haben, wenn sie der Auffassung sind, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt.

(20) Damit das gesteigerte Angebot an PSA und Medizinprodukten dem Markt rasch und ohne unangemessene Verzögerungen zugeführt werden kann, hat die Kommission am 13. März 2020 die Empfehlung (EU) 2020/403 über Konformitätsbewertungs- und Marktüberwachungsverfahren im Kontext der COVID-19-Bedrohung [4] angenommen.

(21) Im Hinblick auf die Konformitätsbewertungsverfahren für PSA und Medizinprodukte wurden die gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 notifizierten Stellen durch die Empfehlung (EU) 2020/403 nachdrücklich aufgefordert, die Konformitätsbewertung für alle von den Wirtschaftsakteuren bezüglich PSA, die für den Schutz im Zusammenhang mit dem Ausbruch von COVID-19 notwendig sind, neu eingereichten Anträge vorrangig zu behandeln und zügig durchzuführen.

Außerdem wurde in der Empfehlung (EU) 2020/403 erneut darauf hingewiesen, dass andere technische Lösungen als harmonisierte Normen für den Entwurf von PSA eingesetzt werden können, soweit durch diese technischen Lösungen ein angemessenes Schutzniveau garantiert wird, das den geltenden grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen nach der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht. In diesem Zusammenhang wurden die Empfehlungen der WHO betreffend die angemessene Auswahl von PSA als mögliche Referenz für diese technischen Lösungen herangezogen.

(22) Im Falle von PSA oder Medizinprodukten, die nicht den Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 unterzogen wurden, wurden die Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten durch die Empfehlung (EU) 2020/403 mit der Anwendung von zwei unterschiedlichen Mechanismen betraut.

(23) Stellen die Marktüberwachungsbehörden gemäß Nummer 7 der Empfehlung (EU) 2020/403 einerseits fest, dass PSA oder Medizinprodukte im Einklang mit den in der Verordnung (EU) 2016/425 festgelegten grundlegenden Anforderungen oder den in der Richtlinie 93/42/EWG oder der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltenen Anforderungen ein angemessenes Gesundheits- und Sicherheitsniveau gewährleisten, obwohl die Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung nicht vollständig im Einklang mit den harmonisierten Normen abgeschlossen wurden, können sie die Bereitstellung dieser Produkte auf dem Unionsmarkt für einen begrenzten Zeitraum und während der Durchführung der notwendigen Verfahren genehmigen.

(24) Andererseits könnten PSA oder Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung ebenfalls bewertet und in einen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisierten Beschaffungsvorgang einbezogen werden, sofern sichergestellt ist, dass diese Produkte nur medizinischen Fachkräften und nur für die Dauer der derzeitigen Gesundheitsbedrohung zur Verfügung stehen und dass sie nicht in die normalen Vertriebskanäle gelangen und anderen Verwendern zugänglich gemacht werden.

[4] ABl. L 79I vom 16.3.2020, S. 1.

(25) Darüber hinaus sollten die Marktüberwachungsbehörden im Einklang mit Nummer 9 der Empfehlung (EU) 2020/403 die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über befristete Regelungen informieren, die für bestimmte PSA oder Medizinprodukte eingeräumt wurden. Für PSA sollte dies über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) erfolgen.

(26) Schließlich wird in der Empfehlung (EU) 2020/403 daran erinnert, dass sich die zuständigen Marktüberwachungsbehörden vorrangig auf nichtkonforme PSA oder Medizinprodukte konzentrieren sollten, von denen eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit des Benutzers ausgeht, für den das Produkt bestimmt ist.

(27) Seit März 2020 haben mehrere Marktüberwachungsbehörden von den unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen Gebrauch gemacht. Im Einzelnen haben bestimmte nationale Marktüberwachungsbehörden spezifische Prüfprotokolle entwickelt und die unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen in ihrer jeweiligen nationalen Rechtsordnung verankert. Meistens erfolgte dies im Rahmen nationaler Rechtsinstrumente zur Organisation der Reaktion auf die COVID-19-Pandemie auf nationaler Ebene.

(28) Seit Beginn der COVID-19-Pandemie verfolgt die Kommission aufmerksam den Entwicklungsstand der Lieferketten für PSA und Medizinprodukte. In diesem Zusammenhang steht die Kommission mit allen Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten und mit den relevanten Interessenträgern wie notifizierten Stellen, Wirtschaftsakteuren sowie Verbraucher-, Nutzer- und Patientenverbänden ständig in Kontakt.

(29) Auf der Grundlage der Informationen, die sowohl von den Interessenträgern aus der Industrie als auch von den zuständigen nationalen Behörden eingeholt wurden, lässt sich die Schlussfolgerung ziehen, dass es auf dem EU-Markt keine erheblichen Engpässe bei PSA und Medizinprodukten mehr gibt und dass die Situation künftig stabil bleiben dürfte.

(30) Ziel der Empfehlung (EU) 2020/403 ist es, ein rascheres Inverkehrbringen wichtiger PSA und Medizinprodukte auf dem EU-Markt zu ermöglichen, die im Zusammenhang mit COVID-19 verwendet werden, um einen Beitrag zu einer Reihe von Maßnahmen zu leisten, die zur Erhöhung des Angebots und der Verfügbarkeit derart wichtiger PSA und Medizinprodukte ergriffen werden.

(31) In Anbetracht der Tatsache, dass es in den vergangenen Monaten zu keinen dramatischen Schwankungen des Angebots oder der Nachfrage nach wichtigen PSA und Medizinprodukten, die im Zusammenhang mit COVID-19 verwendet werden, kam, und angesichts der aller Voraussicht nach stabilen Entwicklung von Angebot und Nachfrage sind die Voraussetzungen, die die Anwendung der Empfehlung (EU) 2020/403 rechtfertigen, nicht mehr gegeben. Es ist daher angezeigt, insbesondere die Anwendung der unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen einzustellen.

(32) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten und insbesondere den nationalen Marktüberwachungsbehörden und den betroffenen Wirtschaftsakteuren ausreichend Zeit zur Anpassung einzuräumen, sollte der Zeitpunkt, ab dem die unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen nicht mehr zur Anwendung kommen, verschoben werden.

(33) Bei PSA oder Medizinprodukten, die von einer Marktüberwachungsbehörde gemäß den unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen bewertet wurden und für die die zuständige Marktüberwachungsbehörde eine Zulassung ausgestellt hat, wurde nachgewiesen, dass sie den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen entsprechen, die in Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. in Anhang I der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG festgelegt sind. Damit potenzielle Bestände an PSA oder Medizinprodukten, die nachweislich ein angemessenes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit der Nutzer bieten, von den Endnutzern in Anspruch genommen und verwendet werden können, und um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollte der Zeitpunkt, ab dem Produkte, die gemäß den unter den Nummern 7 und 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismen zugelassen wurden, nicht mehr für Endnutzer bereitgestellt werden dürfen, verschoben werden. Nach diesem Zeitpunkt sollten keine PSA oder Medizinprodukte mehr auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, es sei denn, sie wurden den vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen und rechtmäßig mit der CE-Kennzeichnung versehen oder, im Falle von Medizinprodukten, es sei denn, die Mitgliedstaaten haben gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 spezifische Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren genehmigt.

(34) Mit dem unter Nummer 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismus soll sichergestellt werden, dass den medizinischen Fachkräften wichtige PSA und Medizinprodukte rasch zur Verfügung gestellt werden. Angesichts der großen Nachfrage nach PSA und Medizinprodukten, die im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie im Gesundheitssektor entstanden ist, kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestimmte Gesundheitseinrichtungen in den vergangenen Monaten möglicherweise gewisse Bestände an PSA und Medizinprodukten aufgebaut haben, für die eine Zulassung auf der Grundlage des unter Nummer 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Mechanismus beschlossen wurde. Es kann vernünftigerweise davon ausgegangen werden, dass die Nachfrage nach wichtigen PSA und Medizinprodukten seitens des Gesundheitssektors während der gesamten Dauer der COVID-19-Pandemie hoch bleiben wird. Um zu vermeiden, dass es zu Engpässen bei der Versorgung der medizinischen Fachkräfte mit wichtigen PSA und Medizinprodukten kommt, sollte sichergestellt werden, dass Gesundheitseinrichtungen und Ersthelfer alle betreffenden PSA und Medizinprodukte aufbrauchen können, die nachweislich den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. Anhang I der aufgehobenen Richtlinie 93/42/EWG entsprechen, einschließlich derjenigen Produkte, die nach dem unter Nummer 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 beschriebenen Verfahren bewertet wurden —

HAT FOLGENDE EMPFEHLUNG ABGEGEBEN:

Marktüberwachungsverfahren

1. Ab dem 1. Oktober 2021 sollten die Marktüberwachungsbehörden keine PSA mehr zulassen, die die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 nicht erfolgreich durchlaufen haben. PSA, die von den Marktüberwachungsbehörden im Einklang mit den unter den Nummern 7 oder 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission beschriebenen Mechanismen zugelassen wurden, dürfen nach dem 1. Oktober 2021 nicht mehr in der Union in Verkehr gebracht werden.

2. Die Marktüberwachungsbehörden dürfen die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt, die die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht erfolgreich durchlaufen haben, ausschließlich nach dem in Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Verfahren für Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren genehmigen.

3. PSA oder Medizinprodukte, die von einer Marktüberwachungsbehörde gemäß den unter Nummer 7 oder 8 der Empfehlung (EU) 2020/403 der Kommission beschriebenen Mechanismen zugelassen wurden, dürfen nur bis zum 31. Mai 2022 bereitgestellt werden. In Ausnahmefällen können PSA oder Medizinprodukte, die Teil vorhandener Bestände sind, die medizinischen Fachkräften, Ersthelfern und sonstigem, mit der Eindämmung des Virus und der Verhinderung seiner weiteren Ausbreitung betrauten Personal zur Verfügung stehen, solange bereitgestellt werden, bis diese Bestände vollständig aufgebraucht sind, längstens jedoch bis zum 31. Juli 2022.

4. Die Marktüberwachungsbehörden in den Mitgliedstaaten sollten sich weiterhin vorrangig auf nichtkonforme PSA oder Medizinprodukte konzentrieren, von denen eine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit des Benutzers ausgeht. Insbesondere sollten die Marktüberwachungsbehörden ab dem 1. August 2022 sicherstellen, dass alle auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten PSA oder Medizinprodukte die einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgreich durchlaufen haben und mit einer ordnungsgemäß angebrachten CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 versehen sind, es sei denn, im Falle von Medizinprodukten wurden von den Mitgliedstaaten besondere Ausnahmen von den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 genehmigt.

5. Die Marktüberwachungsbehörden sollten die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle Fälle informieren, in denen sie auf ein nichtkonformes PSA- oder Medizinprodukt gestoßen sind. Für PSA sollte dies über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (ICSMS) erfolgen. Wird festgestellt, dass Produkte nicht sicher sind und werden Maßnahmen gegen solche Produkte ergriffen, die keinen ausreichenden Schutz bieten, sollten die Marktüberwachungsbehörden die betreffenden Produkte im Schnellwarnsystem für gefährliche Non-Food-Produkte (Safety Gate/RAPEX) melden.

6. Wenn die Marktüberwachungsbehörden ein nichtkonformes PSA- oder Medizinprodukt feststellen, sollten sie unverzüglich die in Kapitel VI der Verordnung (EU) 2016/425 bzw. Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten einschlägigen Verfahren einleiten.

Brüssel, den 1. September 2021

Für die Kommission
Thierry BRETON
Mitglied der Kommission