

## II

(Незаконодателни актове)

## ПРЕПОРЪКИ

## ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2021/1433 НА КОМИСИЯТА

от 1 септември 2021 година

относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в контекста на заплахата от COVID-19

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) В началото на 2020 г. пандемията от COVID-19 доведе до безпрецедентно и експоненциално нарастване на търсенето на пазара на ЕС на лични предпазни средства (наричани по-долу ЛПС), като например маски за лице, ръкавици, предпазни гашеризони или предпазни средства за очите, както и на медицински изделия като хирургически маски, ръкавици за преглед и някои престилки. По-специално веригата на доставки на някои видове ЛПС, като например маски за лице за еднократна употреба, беше подложена на сериозен натиск. Освен това в световната верига на доставки на тези продукти също настъпиха значителни смущения, които доведоха до последици и за пазара на ЕС.
- (2) В целия ЕС икономическите оператори, които осъществяваха дейност в тази област, работеха неуморно за увеличаване на капацитета си съответно за производство и за разпространение. За да се смекчи действието на различните неблагоприятни фактори, икономическите оператори често реструктурираха своите вериги на доставки, като пускаха нови производствени линии и/или извършваха диверсификация на своя контингент от доставчици.
- (3) Изискванията за проектирането, производството и пускането на пазара на лични предпазни средства са определени в Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета <sup>(1)</sup>.
- (4) Изискванията за проектирането, производството и пускането на пазара на медицински изделия са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>, с който, считано от 26 май 2021 г., Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия <sup>(3)</sup> беше отменена.
- (5) Маските за лице за еднократна и за многократна употреба, осигуряващи защита срещу опасностите от прахови частици, гашеризоните за еднократна и за многократна употреба, ръкавиците и предпазните средства за очите, които се използват за превенция и защита от вредни биологични агенти, като например вируси, са продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2016/425.
- (6) Хирургическите маски, ръкавиците за преглед и някои видове престилки са продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 и на отменената Директива 93/42/ЕИО.

<sup>(1)</sup> ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51.

<sup>(2)</sup> ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

<sup>(3)</sup> ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

- (7) В контекста на заплахата от COVID-19 тези ЛПС и медицински изделия се оказаха от първостепенно значение за здравните работници, за лицата, оказващи първа помощ, и за други лица, участващи в работата по овладяване и предотвратяване на по-нататъшното разпространение на вируса.
- (8) С Регламент (ЕС) 2016/425 напълно се хармонизират правилата за проектирането, производството и пускането на пазара на Съюза на ЛПС и се определят редица съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност във връзка с ЛПС въз основа на класификацията им в зависимост от риска, срещу който е предвидено да защитават ползвателите. Поради това артикули, които са ЛПС, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425, може да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, а държавите членки не може да въвеждат допълнителни и различаващи се изисквания по отношение на производството и пускането на пазара на тези продукти.
- (9) С Регламент (ЕС) 2017/745, както и с отменената Директива 93/42/ЕИО напълно се хармонизират правилата за проектирането, производството и пускането на пазара на Съюза на медицински изделия и се определят редица общи изисквания за безопасност и действие въз основа на класификацията на медицинските изделия в зависимост от специалните правила според предназначението на изделията. Следователно изделията, произведени в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 и Директива 93/42/ЕИО, може при определени условия да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, а държавите членки не може да въвеждат допълнителни и различаващи се изисквания по отношение на производството и пускането на пазара на тези продукти.
- (10) ЛПС, предназначени за защита от вредни биологични агенти, като например вируси, са изброени в приложение I към Регламент (ЕС) 2016/425 като категория III, която включва единствено рисковете, които „могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето“.
- (11) Медицинските изделия, като неинвазивни изделия, са в клас I, освен когато се прилагат специални правила.
- (12) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2016/425, за да пуснат ЛПС на пазара, производителите извършват приложимите процедури за оценяване на съответствието и когато — чрез съответната процедура — съответствието с приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност е доказано, те поставят маркировката „CE“.
- (13) В съответствие с член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 11 от отменената Директива 93/42/ЕИО, за да пуснат на пазара медицински изделия, производителите извършват приложимите процедури за оценяване на съответствието и когато — чрез съответната процедура — съответствието с приложимите общи изисквания за безопасност и действие е доказано, те поставят маркировката „CE“. Дерогации от процедурите за оценяване на съответствието може да бъдат разрешени от държавите членки, при надлежно обосновано искане, за пускането на пазара и пускането в действие на територията на съответната държава членка на конкретни изделия, чиято употреба е в интерес на общественото здраве или на безопасността или здравето на пациентите.
- (14) Регламент (ЕС) 2016/425 е неутрален по отношение на технологиите и в него не се предвиждат конкретни задължителни технически решения във връзка с проектирането на ЛПС. Вместо това в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/425 се определят съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, на които следва да отговарят ЛПС, за да може да бъдат пускани на пазара и да се движат свободно на целия пазар на ЕС.
- (15) Регламент (ЕС) 2017/745, също както отменената Директива 93/42/ЕИО, е неутрален по отношение на технологиите и в него не се предвиждат конкретни задължителни технически решения във връзка с проектирането на медицинските изделия. Вместо това в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 се определят общите изисквания за безопасност и действие, на които следва да отговарят медицинските изделия, за да може да бъдат пускани на пазара и да се движат свободно на целия пазар на ЕС.
- (16) В член 19 от Регламент (ЕС) 2016/425 се определят конкретните процедури за оценяване на съответствието, които се прилагат за различните категории ЛПС. Съгласно посочения член за ЛПС от категория III, като например предназначени за защита от вредни биологични агенти, следва да бъде приложена специална комбинация от процедури за оценяване на съответствието, които са описани съответно в приложения V, VII и VIII към същия регламент. При всяка една от различните процедури за оценяване на съответствието, които може да бъдат използвани, се изисква задължителното участие на орган за оценяване на съответствието като трета страна.

- (17) В член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 се определят конкретните процедури за оценяване на съответствието, които се прилагат за различните класове медицински изделия. Съгласно посочения член за медицинските изделия, които попадат в клас I и са различни от изработените по поръчка или предназначени за клинично изпитване, следва да се приложи процедурата за оценяване на съответствието за декларацията за съответствие с изискванията на ЕС, без участието на орган за оценяване на съответствието като трета страна.
- (18) Нотифицираните органи са органите за оценка на съответствието, определени от държавите членки и оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. В съответствие с член 24, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2016/425 и точка 4, буква е) от приложение V към същия регламент от нотифицираните органи се изисква да преценят дали дадено ЛПС отговаря на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност.
- (19) От друга страна, съгласно съответните процедури за надзор на пазара, предвидени в Регламент (ЕС) 2016/425, и по-специално в член 38, параграфи 1 и 2 от него, когато даден орган за надзор на пазара установи наличие на ЛПС без нанесена маркировка „СЕ“, от него се изисква да му направи оценка. Когато в процеса на оценяването органите за надзор на пазара констатират, че ЛПС не отговаря на изискванията, установени в регламента, те следва да изискат от икономическия оператор да предприеме коригиращи действия в зависимост от естеството на риска, за да приведе ЛПС в съответствие с тези изисквания, да го изтегли от пазара или да го иземе. Също така ако считат, че несъответствието не е ограничено само до националната територия, те информират Комисията и другите държави членки за резултатите от оценяването и за действията, чието предприемане са изисквали от икономическия оператор.
- (20) С цел да се даде възможност увеличените доставки на ЛПС и медицински изделия да постъпват на пазара своевременно и без ненужно забавяне, на 13 март 2020 г. Комисията прие Препоръка (ЕС) 2020/403 относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в контекста на заплахата от COVID-19 (\*).
- (21) По отношение на процедурите за оценяване на съответствието, прилагани за ЛПС и медицинските изделия, в Препоръка (ЕС) 2020/403 нотифицираните по силата на Регламент (ЕС) 2016/425 органи бяха приканени да отдават приоритет и да извършват своевременно дейностите по оценяване на съответствието в рамките на всички нови подадени искания от страна на икономически оператори във връзка с продукти, които са ЛПС, необходими за защита в контекста на разпространението на COVID-19.
- Освен това в Препоръка (ЕС) 2020/403 беше припомнено, че за проектирането на продукти, които са ЛПС, може да се използват технически решения, различни от хармонизираните стандарти, при условие че с посочените технически решения се осигурява подходящо ниво на защита, отговарящо на приложимите съществени изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в Регламент (ЕС) 2016/425. В това отношение като потенциален източник на позоваване за такива технически решения бяха посочени препоръките на СЗО относно подходящия подбор на ЛПС.
- (22) По отношение на ЛПС или медицински изделия, които не са били подложени на посочените в член 19 от Регламент (ЕС) 2016/425 или в член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 процедури за оценяване на съответствието, с Препоръка (ЕС) 2020/403 на органите за надзор на пазара в държавите членки беше възложено да предприемат действия в рамките на два отделни механизма.
- (23) От една страна, в съответствие с точка 7 от Препоръка (ЕС) 2020/403, когато органите за надзор на пазара установят, че ЛПС или медицинските изделия осигуряват подходящо ниво на здраве и безопасност в съответствие със съществените изисквания, установени в Регламент (ЕС) 2016/425, или с изискванията на Директива 93/42/ЕИО или Регламент (ЕС) 2017/745, макар и процедурите за оценяване на съответствието, включително нанасянето на маркировката „СЕ“, да не са напълно приключени в съответствие с хармонизираните правила, въпросните органи могат да разрешат тези продукти да бъдат предоставяни на пазара на Съюза за ограничен период от време и докато се извършват необходимите процедури.
- (24) От друга страна, ЛПС или медицинските изделия, върху които не е нанесена маркировка „СЕ“, могат също да бъдат подлагани на оценка и да бъдат част от закупуване, организирано от съответните органи на държава членка, при условие че се гарантира, че такива продукти се предоставят на разположение единствено на здравните работници за времетраенето на текущата здравна криза и че не постъпват в обичайните канали за разпространение, нито се предоставят на други ползватели.

(\*) ОВ L 79I, 16.3.2020 г., стр. 1.

- (25) Освен това, съгласно точка 9 от Препоръка (ЕС) 2020/403 органите за надзор на пазара следва да информират незабавно Комисията и останалите държави членки за всякакъв временен режим, който са предоставили във връзка с конкретни ЛПС или медицински изделия. За ЛПС това следва да се осъществява чрез Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS).
- (26) Също така в Препоръка (ЕС) 2020/403 беше припомнено, че съответните органи за надзор на пазара следва с приоритет да насочват вниманието си към несъответстващите на изискванията ЛПС или медицински изделия, които пораждат сериозни рискове за здравето и безопасността на ползвателите, за които са предназначени.
- (27) От март 2020 г. насам редица органи за надзор на пазара са прилагали описаните в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизми. По-специално, някои национални органи за надзор на пазара са разработили конкретни протоколи за изпитване и са заложили описаните в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизми в своя съответен национален правен ред. Най-често това е направено в рамките на националните правни инструменти за организиране на ответните мерки срещу COVID-19 на национално равнище.
- (28) От началото на пандемията от COVID-19 Комисията следи отблизо състоянието на веригите на доставки на ЛПС и медицински изделия. В този контекст Комисията е в постоянен контакт с всички органи за надзор на пазара в държавите членки и със съответните заинтересовани страни, като например нотифицираните органи, икономическите оператори, както и асоциациите на потребители, на ползватели и на пациенти.
- (29) Въз основа на информацията, събрана както от заинтересованите страни от промишлеността, така и от съответните национални органи, може да се направи заключението, че на пазара на ЕС вече няма значителен недостиг на ЛПС и медицински изделия и че може да се очаква, че положението ще остане стабилно.
- (30) С Препоръка (ЕС) 2020/403 се целеше да се даде възможност за по-бързо пускане на пазара на ЕС на ЛПС и медицински изделия от първостепенно значение, използвани в контекста на COVID-19, като част от набора от мерки, въведени с оглед на увеличаване на предлагането и наличността на такива ЛПС и медицински изделия от първостепенно значение.
- (31) Като се има предвид, че през последните няколко месеца не е имало драстични колебания в предлагането или търсенето на основни ЛПС и медицински изделия, използвани в контекста на COVID-19, и с оглед на перспективите за стабилно развитие на търсенето и предлагането може да се приеме, че вече не са налице първопричините, обосноваващи прилагането на Препоръка (ЕС) 2020/403. Поради това е целесъобразно да се преустанови по-конкретно прилагането на механизмите, описани в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403.
- (32) За да се гарантира правна сигурност, и по-специално за да се предостави достатъчно време на национални органи за надзор на пазара и на засегнатите икономически оператори да се адаптират, е целесъобразно да се отложи датата, от която ще престанат да се прилагат механизмите, описани в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403.
- (33) ЛПС или медицинските изделия, които са били подложени на оценка от орган за надзор на пазара в съответствие с механизмите, описани в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403, и за които компетентният орган за надзор е издал решение за одобрение, са с доказано съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/425 или в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, или в приложение I към отменената Директива 93/42/ЕИО. С цел да се даде възможност да бъдат усвоени и използвани от крайните ползватели потенциалните запаси от ЛПС и медицински изделия, за които е доказано, че предоставят подходящо ниво на защита на здравето и безопасността на ползвателите, и за да се гарантира правна сигурност, е целесъобразно да се отложи датата, от която на крайните ползватели вече не може да бъдат предоставяни продукти, одобрени съгласно описаните в точки 7 и 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизми. След тази дата на пазара на ЕС не следва да се предоставят ЛПС или медицински изделия освен ако те са били подложени на задължителните процедури за оценяване на съответствието и върху тях законно е нанесена маркировката „СЕ“ или, когато става въпрос за медицински изделия, освен ако държавите членки са разрешили прилагането на специални дерогации от процедурата за оценяване на съответствието по силата на член 59 от Регламент (ЕС) 2017/745.

- (34) С описания в точка 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизъм се целеше да се гарантира бързото предоставяне на здравните работници на ЛПС и медицински изделия от първостепенно значение. Като се има предвид значителното търсене на ЛПС и медицински изделия от страна на сектора на здравеопазването в контекста на пандемията от COVID-19, не може да се изключи вероятността през изминалите месеци някои здравни заведения да са натрупали известни запаси от ЛПС и медицински изделия, за които е издадено решение за одобрение въз основа на описания в точка 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизъм. С основание може да се очаква, че през цялото време, докато продължава пандемията от COVID-19, генерираното от сектора на здравеопазването търсене на продукти, които са ЛПС, и на медицински изделия ще остане голямо. За да се избегне рискът от нарушаване на доставките на ЛПС и медицински изделия от първостепенно значение за здравните работници, е целесъобразно да се гарантира, че здравните заведения и лицата, оказващи първа помощ, могат да използват всичките въпросни ЛПС и медицински изделия, за които е доказано съответствие със съществените изисквания за опазване на здравето и за безопасност, установени в приложение II към Регламент (ЕС) 2016/425 или в приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, или в приложение I към отменената Директива 93/42/ЕИО, включително продуктите, подложени на оценка в съответствие с описания в точка 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 механизъм,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

### Процедури за надзор на пазара

1. Считано от 1 октомври 2021 г. органите за надзор на пазара вече не издават разрешения за ЛПС, които не са преминали успешно съответните процедури за оценяване на съответствието съгласно член 19 от Регламент (ЕС) 2016/425. ЛПС, за които органите за надзор на пазара са издали разрешение в съответствие с описания в точки 7 или 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 на Комисията механизми, не може да бъдат пускани на пазара на Съюза след 1 октомври 2021 г.
2. Органите за надзор на пазара могат да разрешат на пазара на Съюза да се предоставят медицински изделия, които не са преминали успешно съответните процедури за оценяване на съответствието съгласно член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, само като следват процедурата за дерогации от процедурите за оценяване на съответствието, установени в член 59 от Регламент (ЕС) 2017/745.
3. ЛПС или медицински изделия, за които орган за надзор на пазара е издал разрешение в съответствие с механизмите, описани в точка 7 или 8 от Препоръка (ЕС) 2020/403 на Комисията, може да се предлагат на пазара само до 31 май 2022 г. По изключение такова ЛПС или медицинско изделие, което е част от съществуващите запаси на разположение на здравните работници, на лицата, оказващи първа помощ, и на други лица, участващи в работата по овладяване и предотвратяване на по-нататъшното разпространение на вируса, може да бъде предоставено на разположение до пълното изчерпване на запасите, но във всички случаи не по-късно от 31 юли 2022 г.
4. Органите за надзор на пазара в държавите членки следва да продължат с приоритет да насочват вниманието си към несъответстващите на изискванията ЛПС или медицински изделия, които пораждаат сериозни рискове за здравето и безопасността на техните ползватели. По-специално, считано от 1 август 2022 г. нататък, органите за надзор на пазара следва да гарантират, че всички ЛПС или медицински изделия, пуснати на пазара на ЕС, успешно са преминали съответните процедури за оценяване на съответствието съгласно член 19 от Регламент (ЕС) 2016/425 или член 52 от Регламент (ЕС) 2017/745 и върху тях законно е нанесена маркировката „СЕ“ в съответствие с член 17 от Регламент (ЕС) 2016/425 или член 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, освен ако, когато става въпрос за медицински изделия, държавите членки са разрешили прилагането на специални дерогации от процедурата за оценяване на съответствието по силата на член 59 от Регламент (ЕС) 2017/745.
5. Органите за надзор на пазара следва да информират незабавно Комисията и останалите държави членки за всички случаи, в които установят наличие на несъответстващо на изискванията ЛПС или медицинско изделие. За ЛПС това следва да се осъществява чрез Информационната и комуникационна система за надзор на пазара (ICSMS). Ако се констатира, че дадени продукти не са безопасни и ако по отношение на такива неосигуряващи подходяща защита продукти са предприети мерки, органите за надзор на пазара следва да подадат уведомление за тях в системата за бърз обмен на информация за опасни нехранителни стоки (Safety Gate/RAPEX).

6. Когато установят, че дадено ЛПС или медицинско изделие не съответства на изискванията, органите за надзор на пазара следва незабавно да започнат съответните процедури, определени в глава VI от Регламент (ЕС) 2016/425 или в глава VII от Регламент (ЕС) 2017/745.

Съставено в Брюксел на 1 септември 2021 година.

За Комисията  
Thierry BRETON  
Член на Комисията

---