

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

SUOSITUKSET

KOMISSIO SUOSITUS (EU) 2020/403,

annettu 13 päivänä maaliskuuta 2020,

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä ja markkinavalvontamenettelyistä COVID-19-uhkan yhteydessä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailmanlaajuisen COVID-19-epidemian puhjettua ja viruksen levitessä nopeasti EU:n eri alueille henkilönsuojainten, kuten kasvonsuojien, käsineiden, suojahaalarien tai silmäsuojainten, sekä kirurgisten kasvonsuojien, tutkimuskäsineiden ja joidenkin suojavaatteiden kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysyntä on kasvanut räjähdysmäisesti. Erityisesti tietäntyyppisten henkilönsuojainten, kuten kertakäyttöisten kasvonsuojien, toimitusketjuun kohdistuu vakavia paineita, koska kysyntä kasvaa räjähdysmäisesti sekä nykyisten että uusien kanavien kautta. Lisäksi tällaisten tuotteiden maailmanlaajuisessa toimitusketjussa on ollut merkittäviä häiriöitä, jotka ovat vaikuttaneet myös EU:n markkinoihin.
- (2) Kun otetaan huomioon, että EU:n kansalaisten terveys ja turvallisuus on ensiarvoisen tärkeää, on äärimmäisen tärkeää varmistaa, että asianmukaisimmat henkilönsuojaimet ja lääkinnälliset laitteet, joilla varmistetaan riittävä suoja, ovat nopeasti niitä eniten tarvitsevien saatavilla.
- (3) Eri puolilla EU:ta toimivat talouden toimijat työskentelevät väsymättä lisätäksään tuotanto- ja jakelukapasiteettiaan. Eri häiriötekijöiden vaikutusten lieventämiseksi talouden toimijat suunnittelevat uudelleen toimitusketjujaan käynnistämällä uusia tuotantolinjoja ja/tai monipuolistamalla toimittajapohjaa. Teollisuuden sidosryhmien pyrkimyksistä ei saada täyttä hyötyä, ellei lisääntyntä tarjontaa pystytä syöttämään markkinoille ilman tarpeettomia viivytyksiä.
- (4) Henkilönsuojainten suunnittelua, valmistusta ja markkinoille saattamista koskevista vaatimuksista säädetään henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/425 ⁽¹⁾.
- (5) Lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja markkinoille saattamista koskevista vaatimuksista säädetään lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetussa neuvoston direktiivissä 93/42/ETY ⁽²⁾. Kyseinen direktiivi kumotaan lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/745 ⁽³⁾, jota sovelletaan 26 päivästä toukokuuta 2020.
- (6) Hiukkasilta suojaavat kertakäyttöiset ja uudelleenkäytettävät kasvonsuojaimet, kertakäyttöiset ja uudelleenkäytettävät haalarit, käsineet ja silmäsuojaimet, joita käytetään ehkäisemään viruksen kaltaisia haitallisia biologisia tekijöitä ja suojautumaan niiltä, ovat asetuksen (EU) 2016/425 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51)

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

- (7) Kirurgiset kasvonsuojat, tutkimuskäsineet ja tietäntyyppiset suojavaatteet ovat direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.
- (8) COVID-19-uhkan yhteydessä tällaiset henkilönsuojaimet ja lääkinnälliset laitteet ovat olennaisen tärkeitä terveydenhuollon työntekijöille, ensivaiheen pelastustyöntekijöille ja muulle henkilöstölle, joka on mukana viruksen hillitsemisessä ja sen leviämisen estämisessä.
- (9) Asetuksella (EU) 2016/425 yhdenmukaistetaan täysin henkilönsuojainten suunnittelua, valmistusta ja unionin markkinoille saattamista koskevat säännöt ja asetetaan henkilönsuojaimille joukko olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, jotka perustuvat henkilönsuojainten luokitukseen sen mukaan, millaiselta riskiltä niiden on tarkoitus suojella käyttäjiä. Näin ollen asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti valmistetut henkilönsuojaimet voivat liikkua vapaasti koko sisämarkkinoilla, eivätkä jäsenvaltiot saa ottaa käyttöön tällaisten tuotteiden valmistamista ja markkinoille saattamista koskevia erilaisia lisävaatimuksia.
- (10) Direktiivillä 93/42/ETY ja asetuksella (EU) 2017/745 yhdenmukaistetaan täysin lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja unionin markkinoille saattamista koskevat säännöt ja vahvistetaan joukko olennaisia vaatimuksia sekä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, jotka perustuvat lääkinnällisten laitteiden luokitukseen laitteiden käyttötarkoitusta koskevien erityisten sääntöjen mukaan. Näin ollen neuvoston direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti valmistetut laitteet voivat liikkua vapaasti koko sisämarkkinoilla, eivätkä jäsenvaltiot saa ottaa käyttöön tällaisten tuotteiden valmistamista ja markkinoille saattamista koskevia erilaisia lisävaatimuksia.
- (11) Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan haitallisilta biologisilta tekijöiltä, kuten viruksilta, luetellaan asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä I esitetystä luokasta III, johon sisältyvät ainoastaan sellaiset riskit, joilla voi olla *"hyvin vakavia seurauksia, kuten kuolema tai peruuttamaton terveyshaitta"*.
- (12) Muut kuin invasiiviset lääkinnälliset laitteet kuuluvat luokkaan I, ellei niihin sovelleta erityissääntöjä.
- (13) Asetuksen (EU) 2016/425 8 artiklan mukaisesti valmistajien on saatattakseen henkilönsuojaimia markkinoille suoritettava sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja, jos vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvalla menettelyllä, kiinnitettävä CE-merkintä.
- (14) Direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan ja asetuksen (EU) 2017/745, sitten kun jälkimmäistä aletaan soveltaa, 52 artiklan mukaisesti valmistajien on saatattakseen lääkinnällisiä laitteita markkinoille suoritettava sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja, jos vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten vaatimusten tai yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvalla menettelyllä, kiinnitettävä CE-merkintä. Jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä sellaisten yksittäisten laitteiden saatattamiseksi markkinoille ja ottamiseksi käyttöön kyseisen jäsenvaltion alueella, joiden käyttö on terveyden suojelun kannalta tärkeää.
- (15) Asetus (EU) 2016/425 on teknologianeutraali säädös, eikä siinä säädetä erityisistä pakollisista teknisistä ratkaisuista henkilönsuojainten suunnittelua varten. Sen sijaan asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä II vahvistetaan olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, jotka henkilönsuojainten olisi täytettävä, jotta ne voidaan saatata markkinoille ja jotta ne voivat liikkua vapaasti koko EU:n markkinoilla.
- (16) Direktiivi 93/42/ETY ja asetus (EU) 2017/745 ovat teknologianeutraaleja säädöksiä, eikä niissä säädetä erityisistä pakollisista teknisistä ratkaisuista lääkinnällisten laitteiden suunnittelua varten. Sen sijaan direktiivin 93/42/ETY liitteessä I vahvistetaan olennaiset vaatimukset ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka lääkinnällisten laitteiden olisi täytettävä, jotta ne voidaan saatata markkinoille ja jotta ne voivat liikkua vapaasti koko EU:n markkinoilla.
- (17) Asetuksen (EU) 2016/425 14 artiklassa annetaan valmistajille mahdollisuus käyttää tiettyjä teknisiä ratkaisuja, jotka on eritelty sellaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Jos valmistaja päättää käyttää tällaista teknistä ratkaisua, henkilönsuojainta pidetään kyseisen artiklan mukaisesti niiden olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisina, jotka mainitut yhdenmukaistetut standardit tai niiden osat kattavat. Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus ei kuitenkaan ole pakollista. Valmistajat voivat vapaasti valita muitakin teknisiä ratkaisuja, kunhan valitulla ratkaisulla voidaan varmistaa, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

- (18) Direktiivin 93/42/ETY 5 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/745 8 artiklassa annetaan valmistajille mahdollisuus käyttää tiettyjä teknisiä ratkaisuja, jotka on eritelty sellaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Jos valmistaja päättää käyttää tällaista teknistä ratkaisua, lääkinnällistä laitetta pidetään kyseisten artiklojen mukaisesti niiden vaatimusten mukaisina, jotka mainitut yhdenmukaistetut standardit tai niiden osat kattavat. Yhdenmukaistettujen standardien mukaisuus ei kuitenkaan ole pakollista. Valmistajat voivat vapaasti valita muitakin teknisiä ratkaisuja, kunhan valitulla ratkaisulla voidaan varmistaa, että lääkinnällinen laite on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
- (19) Asetuksen (EU) 2016/425 19 artiklassa vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita sovelletaan henkilönsuojainten eri luokkiin. Kyseisessä artiklassa säädetään, että luokan III henkilönsuojaimiin, kuten sellaisiin, jotka on suunniteltu suojaamaan haitallisilta biologisilta tekijöiltä, olisi sovellettava erityistä mainitun asetuksen liitteissä V, VII ja VIII kuvattujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen yhdistelmää. Kunkin tällaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn käyttö edellyttää kolmantena osapuolena olevan vaatimustenmukaisuuden arviointielimen osallistumista.
- (20) Direktiivin 93/42/ETY 11 artiklassa ja asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklassa, sitten kun jälkimmäistä aletaan soveltaa, vahvistetaan ne vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita sovelletaan lääkinnällisten laitteiden eri luokkiin. Näissä artikloissa säädetään, että luokan I lääkinnällisiin laitteisiin – muihin kuin yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin tai tutkittaviin laitteisiin – olisi sovellettava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilman kolmantena osapuolena olevan vaatimustenmukaisuuden arviointielimen osallistumista.
- (21) Ilmoitetut laitokset ovat jäsenvaltioiden nimeämiä vaatimustenmukaisuuden arviointielimiä, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti. Ilmoitettujen laitosten on asetuksen (EU) 2016/425 26 artiklan 4 kohdan ja liitteessä V olevan 7 kohdan f alakohdan mukaisesti arvioitava, täyttääkö henkilönsuojain siihen sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Ilmoitettujen laitosten on tehtävä tämä arviointi paitsi silloin, kun valmistaja on soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja, myös silloin, kun valmistaja on soveltanut muita teknisiä ratkaisuja. Kun ilmoitetut laitokset antavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista todistuksia, niiden on ilmoitettava antamistaan todistuksista niiden ilmoittamisesta vastaaville viranomaisille ja pyynnöstä muille ilmoitetuille laitoksille, kuten asetuksen (EU) 2016/425 34 artiklassa säädetään.
- (22) Ilmoitettujen laitosten olisi sen vuoksi arvioitava sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen sellaisten tuotteiden tapauksessa, jotka on valmistettu muiden teknisten ratkaisujen mukaisesti; tällaisia ratkaisuja sisältyy esimerkiksi WHO:n suosituksiin, jotka koskevat henkilönsuojainten asianmukaista valintaa. Koska on tärkeää varmistaa tehokas tiedonvaihto kaikkien henkilönsuojainten toimitusketjussa toimivien sidosryhmien välillä, on olennaista, että jos ilmoitetut laitokset toteavat, että muun standardin tai teknisen ratkaisun mukainen henkilönsuojain on siihen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ne välittävät nämä tiedot muille osapuolille, jotta näiden olisi helpompi nopeasti arvioida muut tuotteet, jotka on valmistettu saman standardin tai teknisen ratkaisun mukaisesti. Ilmoitetut laitokset voivat tätä varten hyödyntää olemassa olevia tiedonvaihtokanavia, joita käytetään asetuksen (EU) 2016/425 36 artiklan mukaisesti perustettujen koordinoitiryhmiä yhteydessä.
- (23) Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat, että henkilönsuojaimessa ei ole CE-merkintää, niiden on asetuksessa (EU) 2016/425 ja erityisesti sen 38 artiklan 1 ja 2 alakohdassa säädettyjen asiaankuuluvien markkinavalvontamenettelyjen mukaisesti arvioitava kyseinen tuote. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat arvioinnin yhteydessä, että henkilönsuojain ei täytä kyseisessä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan korjaavat toimenpiteet henkilönsuojaimen saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sen mukaan, mikä on oikeassa suhteessa riskin luonteeseen. Markkinavalvontaviranomaisten on lisäksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja talouden toimijalta vaatimistaan toimenpiteistä.
- (24) Koska COVID-19-epidemian yhteydessä tarvittavista henkilönsuojaimista on pulaa, asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten olisi näin ollen siinä tapauksessa, että EU:n markkinoille on määrä tuoda sellaisia henkilönsuojaimia, joissa ei ole CE-merkintää, arvioitava tällaiset tuotteet, ja jos niiden havaitaan täyttävän sovellettavassa asetuksessa vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, toteutettava toimenpiteitä, joilla sallitaan tällaisten henkilönsuojainten saattaminen unionin markkinoille rajoitetuksi ajaksi tai sen ajan, kun ilmoitetun laitoksen kanssa suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tehdään. Jotta voidaan varmistaa, että tällaisia tuotteita voidaan asettaa saataville muissa jäsenvaltioissa, ja koska on tärkeää varmistaa tehokas tietojenvaihto ja koordinoitu reagointi kaikkiin kansalaisten terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuviin uuhkiin, on aiheellista, että tällaisen arvioinnin suorittavat markkinavalvontaviranomaiset ilmoittavat päätöksestään muiden jäsenvaltioiden viranomaisille ja komissiolle käyttäen tavanomaisia markkinavalvontatietojen vaihtoon käytettäviä kanavia.

- (25) Kun otetaan huomioon, että tietyn tyyppisiä COVID-19-epidemian yhteydessä käytettäviä henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita voidaan käyttää muihinkin tarkoituksiin, on tarpeen, että jäsenvaltiot toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sellaisia henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita, joissa ei ole CE-merkintää ja jotka voidaan saattaa unionin markkinoille tämän suosituksen 8 kohdan mukaisesti, asetetaan vain terveydenhuollon työntekijöiden saataville.

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. Jotta henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus voidaan varmistaa riittävän suojan toteuttamiseksi COVID-19-epidemian yhteydessä, komissio kehottaa kaikkia talouden toimijoita koko toimitusketjussa sekä ilmoitettuja laitoksia ja markkinavalvontaviranomaisia toteuttamaan kaikki käytettävissään olevat toimenpiteet tukeakseen toimia, joilla pyritään varmistamaan, että henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden tarjonta koko EU:n markkinoilla vastaa jatkuvasti kasvavaa kysyntää. Tällaisilla toimenpiteillä ei kuitenkaan saisi olla haitallista vaikutusta terveyden ja turvallisuuden yleiseen tasoon, ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien olisi varmistettava, että kaikki EU:n markkinoille saatettavat henkilönsuojaimet ja lääkinnälliset laitteet antavat edelleen riittävän suojan käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTIMENETTELYT

2. Asetuksen (EU) 2016/425 mukaisten ilmoitettujen laitosten olisi priorisoitava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja suoritettava ne nopeasti kaikkien niiden uusien pyyntöjen osalta, joita COVID-19-epidemian yhteydessä tarvittavien henkilönsuojainten alalla toimivat talouden toimijat esittävät.
3. Kun on kyse henkilönsuojaimista, jotka on valmistettu muiden teknisten ratkaisujen kuin yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, henkilönsuojainten asianmukaista valintaa koskevia WHO:n suosituksia voidaan käyttää tällaisten teknisten ratkaisujen mahdollisena viitelähteenä edellyttäen, että kyseisillä teknisillä ratkaisuilla varmistetaan riittävä suojan taso, joka vastaa sovellettavia asetuksessa (EU) 2016/425 säädettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia.
4. Ilmoitettujen laitosten, jotka antavat todistuksia henkilönsuojaimille, jotka on valmistettu muiden teknisten ratkaisujen kuin yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, olisi välittömästi ilmoitettava annetuista todistuksista ja kussakin tapauksessa noudatetusta teknisestä ratkaisusta asiaankuuluvalla ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle ja muille asetuksen (EU) 2016/425 mukaisille ilmoitetuille laitoksille. Ilmoitettujen laitosten olisi vaihdettava tällaisia tietoja asetuksen (EU) 2016/425 36 artiklalla perustetun ilmoitettujen laitosten ryhmän koordinoinnin puitteissa.
5. Lääkinnällisten laitteiden osalta olisi harkittava myös jäsenvaltioiden mahdollisuutta myöntää poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan 13 kohdan ja asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan nojalla sitten, kun viimeksi mainittua aletaan soveltaa, myös siinä tapauksessa, että ilmoitetun laitoksen toimenpiteitä ei tarvita.

MARKKINAVALVONTAMENETTELYT

6. Jäsenvaltioiden asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten olisi keskityttävä ensisijaisesti vaatimustenvastaisiin henkilönsuojaimiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, jotka aiheuttavat vakavia riskejä aiottujen käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle.
7. Jos markkinavalvontaviranomaiset toteavat, että henkilönsuojaimella tai lääkinnällisellä laitteella varmistetaan riittävä terveys- ja turvallisuustaso asetuksessa (EU) 2016/425 säädettyjen olennaisten vaatimusten taikka direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukaisesti, vaikka vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, CE-merkinnän kiinnittäminen mukaan luettuna, ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen yhdenmukaistettujen sääntöjen mukaisesti, ne voivat sallia kyseisten tuotteiden asettamisen saataville unionin markkinoilla rajoitetun ajan ja tarvittavien menettelyjen toteuttamisen ajan.
8. Henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita, joissa ei ole CE-merkintää, voitaisiin myös arvioida jäsenvaltioiden asianomaisten viranomaisten toimesta ja ne voisivat olla osana niiden järjestämää hankintaa, edellyttäen että varmistetaan, että tällaiset tuotteet ovat ainoastaan terveydenhuollon työntekijöiden saatavilla nykyisen terveyskriisin ajan ja että ne eivät pääse säännöllisiin jakelukanaviin eikä niitä aseteta muiden käyttäjien saataville.

9. Markkinavalvontaviranomaisten olisi ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista väliaikaisista järjestelyistä, jotka ne ovat hyväksyneet tietyille henkilönsuojaimille tai lääkinnällisille laitteille. Henkilönsuojainten osalta tämä olisi tehtävä markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmän (ICSMS) kautta.

Tehty Brysselissä 13 päivänä maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Thierry BRETON
Komission jäsen
