

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

SOOVITUSED

KOMISJONI SOOVITUS (EL) 2020/403,

13. märts 2020,

vastavushindamise ja turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 292,

ning arvestades järgmist:

- (1) Seoses COVID-19 praeguse üleilmse puhanguga ja viiruse kiire levikuga ELi eri piirkondades on järsult suurenenud nõudlus selliste isikukaitsevahendite järele nagu näomaskid, kindad, kaitsekombinesoonid ja kaitseprillid ning selliste meditsiiniseadmete järele nagu kirurgilised maskid, läbivaatuskindad ja mõned kitlid. Eelkõige on teatavat liiki isikukaitsevahendite, näiteks ühekordselt kasutatavate näomaskide tarne ahel tugeva surve all, kuna nõudlus suureneb hüppeliselt nii olemasolevate kui ka uute kanalite kaudu. Lisaks on selliste toodete üleilmses tarneahelas olnud märkimisväärsed häireid, mis on põhjustanud tagasilööke ka ELi turul.
- (2) ELi kodanike tervist ja ohutust tähtsaimaks prioriteediks seades on äärmiselt oluline tagada, et kõige asjakohasemad isikukaitsevahendid ja nõuetekohase kaitse tagavad meditsiiniseadmed tehakse kiiresti kättesaadavaks neile, kes neid kõige rohkem vajavad.
- (3) Kõik ELi ettevõtjad töötavad väsimatult selle nimel, et suurendada oma tootmis- ja tarnevõimsust. Mitmesuguste segavate tegurite mõju leevendamiseks kujundavad ettevõtjad oma tarneahelad ümber ning käivitavad uusi tootmisliine ja/või mitmekesistavad oma tarnijabaasi. Tööstussektori sidusrühmade selliste jõupingutuste mõju ei ole täielik, kui turul ei suudeta pakkumist ilma põhjendamatu viivitusega suurendada.
- (4) Isikukaitsevahendite kavandamise, tootmise ja turulelaskmise nõuded on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määruses (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ ⁽¹⁾.
- (5) Meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja turulelaskmise nõuded on sätestatud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ⁽²⁾. Kõnealune direktiiv on alates 26. maist 2020 tunnistatud kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusega (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ⁽³⁾.
- (6) Ühekordsed ja korduvkasutatavad näomaskid, mis tagavad kaitse tahkete osakestega seotud ohtude eest, ning ühekordsed ja korduvkasutatavad kombinesoonid, kindad ja kaitseprillid, mida kasutatakse kaitseks kahjulike bioloogiliste mõjurite, näiteks viiruste eest, kuuluvad määruse (EL) 2016/425 kohaldamisalasse.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51).

⁽²⁾ ELT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽³⁾ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

- (7) Kirurgilised maskid, läbivaatuskindad ja teatavat liiki kitlid kuuluvad direktiivi 93/42/EMÜ ja määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse.
- (8) COVID-19ga seotud ohtu arvesse võttes on sellised isikukaitsevahendid ja meditsiiniseadmed hädavajalikud tervishoiutöötajatele, esmareageerijatele ja muudele töötajatele, kes on seotud viiruse ohjeldamise ja selle edasise leviku vältimisega.
- (9) Määrusega (EL) 2016/425 on igakülgset ühtlustatud isikukaitsevahendite kavandamise, tootmise ja liidu turule laskmise eeskirjad ning kehtestatud hulk olulisi isikukaitsevahenditele seatud tervisekaitse- ja ohutusnõudeid vastavalt isikukaitsevahendite klassifikatsioonile ja sõltuvalt ohust, mille eest isikukaitsevahend peab kaitsma. Seega võivad määruse (EL) 2016/425 kohaselt toodetud isikukaitsevahendid siseturul vabalt liikuda ning liikmesriigid ei tohi kehtestada täiendavaid ega lahknevaid nõudeid selliste toodete tootmise ja turulelaskmise kohta.
- (10) Direktiiviga 93/42/EMÜ ja määrusega (EL) 2017/745 on igakülgset ühtlustatud meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja liidu turule laskmise eeskirjad ning kehtestatud hulk olulisi nõuded ning üldised ohutus- ja toimivusnõuded vastavalt meditsiiniseadmete klassifikatsioonile ja sõltuvalt seadmete sihtotstarbest tulenevatest erieeskirjadest. Seega võivad nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ ja määruse (EL) 2017/745 kohaselt toodetud seadmed siseturul vabalt liikuda ning liikmesriigid ei tohi kehtestada täiendavaid ega lahknevaid nõudeid selliste toodete tootmise ja turulelaskmise kohta.
- (11) Isikukaitsevahendid, mis on ette nähtud kaitseks kahjulike bioloogiliste mõjurite, näiteks viiruste eest, on loetletud määruse (EL) 2016/425 I lisas III kategooria all, mis hõlmab üksnes ohtusid, millel võivad olla väga tõsised tagajärjed, nagu surm või pöördumatu tervisekahjustus.
- (12) Asjaomased mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse erieeskirju.
- (13) Kooskõlas määruse (EL) 2016/425 artikliga 8 teostavad tootjad isikukaitsevahendite turulelaskmiseks vajalikud vastavushindamismenetlused ning kui asjakohase menetlusega on tõendatud vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, kannavad tootele CE-märgise.
- (14) Vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 11 ja määruse (EL) 2017/745 artiklile 52, kui viimati nimetatud sätet hakatakse kohaldama, teostavad tootjad meditsiiniseadmete turulelaskmiseks vajalikud vastavushindamismenetlused ning kui asjakohase menetlusega on tõendatud vastavus kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, kannavad tootele CE-märgise. Liikmesriigid võivad nõuete kohaselt põhjendatud taotluse korral teha erandeid vastavushindamismenetlustest tervisekaitse huvides kasutatavate konkreetsete seadmete puhul, et lasta need asjaomase liikmesriigi territooriumil turule ja võtta seal kasutusele.
- (15) Määrus (EL) 2016/425 on tehnoloogianeutraalne ja selles ei ole sätestatud konkreetseid kohustuslikke isikukaitsevahendite kavandamise tehnilisi lahendusi. Selle asemel on määruse (EL) 2016/425 II lisas sätestatud olulised tervisekaitse- ja ohutusnõuded, millele isikukaitsevahendid peavad vastama, et neid oleks võimalik kogu ELi turule lasta ja et need saaksid seal vabalt liikuda.
- (16) Direktiiv 93/42/EMÜ ja määrus (EL) 2017/745 on tehnoloogianeutraalsed ning nendes ei ole sätestatud konkreetseid kohustuslikke meditsiiniseadmete kavandamise tehnilisi lahendusi. Selle asemel on direktiivi 93/42/EMÜ I lisas sätestatud olulised nõuded ning määruse (EL) 2017/745 I lisas üldised ohutus- ja toimivusnõuded, millele meditsiiniseadmed peavad vastama, et neid oleks võimalik kogu ELi turule lasta ja et need saaksid seal vabalt liikuda.
- (17) Määruse (EL) 2016/425 artikli 14 alusel võivad tootjad tugineda konkreetsetele tehnilistele lahendustele, mida on üksikasjalikult kirjeldatud harmoneeritud standardites või nende osades, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*. Kõnealuse artikli kohaselt eeldatakse, et kui tootja otsustab sellise tehnilise lahenduse kasutusele võtta, vastab isikukaitsevahend kõnesoleva harmoneeritud standardi või selle osadega hõlmatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Harmoneeritud standardite järgimine ei ole siiski kohustuslik. Tootjad võivad valida muid tehnilisi lahendusi, tingimusel et kasutatav erilahendus tagab isikukaitsevahendi vastavuse kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

- (18) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 5 ja määruse (EL) 2017/745 artikli 8 alusel võivad tootjad tugineda konkreetsetele tehnilistele lahendustele, mida on üksikasjalikult kirjeldatud harmoneeritud standardites või nende osades, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*. Kõnealuse artikli kohaselt eeldatakse, et kui tootja otsustab sellise tehnilise lahenduse kasutusele võtta, vastab meditsiiniseade kõnesoleva harmoneeritud standardi või selle osadega hõlmatud nõuetele. Harmoneeritud standardite järgimine ei ole siiski kohustuslik. Tootjad võivad valida muid tehnilisi lahendusi, tingimusel et kasutatav erilahendus tagab meditsiiniseadme vastavuse kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
- (19) Määruse (EL) 2016/425 artiklis 19 on sätestatud konkreetsed vastavushindamismenetlused, mida kohaldatakse isikukaitsevahendite eri kategooriate suhtes. Selle artikli kohaselt tuleks III kategooria isikukaitsevahendite (nagu kahjulike bioloogiliste mõjurite eest kaitsvad vahendid) suhtes kohaldada vastavushindamismenetluste erikombinatsiooni, mida on kirjeldatud vastavalt sama määruse V, VII ja VIII lisas. Igasse erinevasse kasutatavasse vastavushindamismenetlusse tuleb kohustuslikult kaasata kolmandast isikust vastavushindamisasutus.
- (20) Direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 11 ja määruse (EL) 2017/745 artikliga 52, kui see muutub kohaldatavaks, on ette nähtud konkreetsed vastavushindamismenetlused, mida kohaldatakse meditsiiniseadmete eri klasside suhtes. Nende artiklite kohaselt tuleks I klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed ja uuringumeditiiniseadmed, kohaldada EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud vastavushindamismenetlust ilma kolmandast isikust vastavushindamisasutuse kaasamata.
- (21) Teavitatud asutused on liikmesriikide määratud vastavushindamisasutused, kes on volitatud kolmanda isikuna täitma vastavushindamisülesandeid määruse (EL) 2016/425 alusel. Määruse (EL) 2016/425 artikli 26 lõike 4 ja V lisa punkti 7 alapunkti f kohaselt peavad teavitatud asutused hindama isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Teavitatud asutused peavad selle hindamise tegema mitte üksnes siis, kui tootja on kohaldanud harmoneeritud standardeid, vaid ka olukorras, kus tootja on kasutanud muid tehnilisi lahendusi. Vastavushindamissertifikaatide väljaandmisel peavad teavitatud asutused teatama väljaantud sertifikaatidest oma teavitavatele asutustele ning nõudmise korral teistele teavitatud asutustele, nagu on sätestatud määruse (EL) 2016/425 artiklis 34.
- (22) Teavitatud asutused peaksid seega hindama, kas tooted, mis on valmistatud muude tehniliste lahenduste kohaselt (nagu need, mis on esitatud WHO soovitusel isikukaitsevahendite sobiva valiku kohta), vastavad ka kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Võttes arvesse, kui oluline on tagada tõhus teabevahetus kõigi isikukaitsevahendite tarneahela sidusrühmade vahel, on teabe jagamine eriti tähtis juhul, kui teavitatud asutus jõuab järeldusele, et muu konkreetse standardi või tehnilise lahenduse kohane isikukaitsevahend vastab selle suhtes kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, kuna niisugune teabevahetus hõlbustab selle konkreetse standardi või tehnilise lahenduse kohaselt valmistatud muude toodete kiiret hindamist. Selleks võivad teavitatud asutused kasutada olemasolevaid teabevahetuskanaleid määruse (EL) 2016/425 artikli 36 kohaselt loodud koordineerimisrühmade tegevuse raames.
- (23) Lisaks on turujärelevalveasutused kohustatud vajaduse korral hindama CE-märgiseta isikukaitsevahendeid, lähtudes määruses (EL) 2016/425 ja eelkõige selle artikli 38 lõigetes 1 ja 2 sätestatud asjakohasest turujärelevalvemenetlusest. Kui turujärelevalveasutused leiavad hindamise käigus, et isikukaitsevahend ei vasta kõnealuses määruses sätestatud nõuetele, kohustavad nad ettevõtjat võtma ohu laadist lähtudes parandusmeetmeid isikukaitsevahendi vastavusse viimiseks või selle tagasi kutsuma või turult kõrvaldama. Samuti peavad nad teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud.
- (24) Sellest tulenevalt peaksid asjaomased turujärelevalveasutused haiguse COVID-19 puhanguga seoses vajalike isikukaitsevahendite puuduse kõrvaldamiseks olukorras, kus CE-märgiseta isikukaitsevahendeid katsetakse lasta ELi turule, neid vahendeid hindama, ning kui nad leiavad, et need tooted vastavad asjakohases määruses sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, võtma meetmeid, et lubada sellised isikukaitsevahendid liidu turule piiratud ajaks või teavitatud asutusega koos teostatava vastavushindamismenetluse ajaks. Selleks et kindlustada niisuguste toodete kättesaadavus teistes liikmesriikides ja pidades silmas, kui oluline on tagada tõhus teabevahetus ning koordineeritud reageerimine kõigile kodanike tervist ja ohutust ähvardavatele ohtudele, peaks sellise hindamise teinud turujärelevalveasutus oma otsusest teavitama teiste liikmesriikide ametiasutusi ja komisjoni tavapäraste turujärelevalve teabevahetuskanalite kaudu.

- (25) Võttes arvesse, et teatavat tüüpi isikukaitsevahendeid või meditsiiniseadmeid, mida kasutatakse haiguse COVID-19 puhanguga seoses, võib kasutada ka muudel eesmärkidel, peavad liikmesriigid võtma kõik asjakohased meetmed selle tagamiseks, et CE-märgiseta isikukaitsevahendid või meditsiiniseadmed, mida võib käesoleva soovitusel punkti 8 kohaselt liidu turule lasta, tehakse kättesaadavaks üksnes tervishoiutöötajatele,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. Selleks et tagada haiguse COVID-19 puhangu olukorras piisavaks kaitseks vajalike isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete kättesaadavus, kutsub komisjon kõiki tarneahela ettevõtjaid, teavitatud asutusi ja turujärelevalveasutusi rakendama kõiki nende käsutuses olevaid vahendeid, et toetada jõupingutusi, mille eesmärk on tagada, et isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete pakkumine kogu ELi turul vastaks pidevalt suurenevale nõudlusele. Need meetmed ei tohiks siiski kahjustada üldist tervisekaitse- ja ohutustaset ning kõik asjaomased sidusrühmad peaksid tagama, et kõigi ELi turule lastavate isikukaitsevahenditega ja meditsiiniseadmetega on jätkuvalt kaitstud nende kasutajate tervis ja ohutus.

VASTAVUSHINDAMISEMENETLUSED

2. Määruse (EL) 2016/425 kohased teavitatud asutused peaksid seadma esikohale need vastavushindamistoimingud, mis on seotud ettevõtjate poolt haiguse COVID-19 vastu kaitsmiseks vajalike isikukaitsevahendite kohta esitatud uute taotlustega, ja need menetlused toimingud kiiresti läbi viima.
3. Selliste isikukaitsevahendite puhul, mille tootmisel on kasutatud muid tehnilisi lahendusi kui harmoneeritud standardid, võib võimaliku võrdlusallikana kasutada WHO soovitusi isikukaitsevahendite sobiva valiku kohta, tingimusel et kõnealused tehnilised lahendused tagavad piisava kaitsetaseme, mis vastab määruses (EL) 2016/425 sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
4. Teavitatud asutused, kes annavad välja sertifikaate isikukaitsevahendite toodetele, mis on valmistatud muid tehnilisi lahendusi kasutades kui harmoneeritud standardid, peaksid viivitamata teavitama asjaomast teavitavat asutust ja teisi määruse (EL) 2016/425 kohaseid teavitatud asutusi väljaantud sertifikaatidest ja kasutatud konkreetsetest tehnilistest lahendustest. Teavitatud asutused peaksid seda teavet vahetama määruse (EL) 2016/425 artikli 36 kohaselt loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühmade tegevuse raames.
5. Meditsiiniseadmete puhul tuleks kaaluda ka võimalust, et liikmesriigid võiksid lubada erandeid vastavushindamismenetlustest vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikele 13 ja määruse (EL) 2017/745 artiklile 59, kui viimati nimetatud säte muutub kohaldatavaks, ka juhul, kui teavitatud asutuse sekkumine ei ole vajalik.

TURUJÄRELEVALVEMENETLUSED

6. Liikmesriikide asjaomased turujärelevalveasutused peaksid esmajärjekorras keskenduma nõuetele mittevastavatele isikukaitsevahenditele või meditsiiniseadmetele, mis võivad endast kujutada tõsist ohtu nende ettenähtud kasutajate tervisele ja ohutusele.
7. Kui turujärelevalveasutused leiavad, et isikukaitsevahend või meditsiiniseade tagab piisava tervisekaitse- ja ohutustaseme vastavalt määruses (EL) 2016/425 sätestatud olulistele nõuetele või direktiivi 93/42/EMÜ või määruse (EL) 2017/745 nõuetele, isegi kui vastavushindamismenetlused, sealhulgas CE-vastavusmärgise tootele kandmine, ei ole ühtlustatud normide kohaselt täielikult lõpule viidud, võib kõnealused tooted liidu turule lubada piiratud ajaks ja vajalike menetluste teostamise ajal.
8. Samuti võib hinnata CE-märgiseta isikukaitsevahendeid või meditsiiniseadmeid ning asjaomaste liikmesriikide ametiasutuste soetatud vahendeid ja seadmeid, kui on tagatud, et sellised tooted on kättesaadavad ainult tervishoiutöötajatele üksnes praeguse tervisekriisi ajal ning et neid ei suunata tavapärastesse turustuskanalitesse ega tehta kättesaadavaks teistele kasutajatele.

9. Turujärelevalveasutused peaksid viivitamata teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike mis tahes ajutisest korrast, mille nad on kehtestanud konkreetsete isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete suhtes. Isikukaitsevahendite puhul tuleks seda teha turujärelevalve info- ja teavitussüsteemi (ICSMS) kaudu.

Brüssel, 13. märts 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Thierry BRETON
