II

*(Muud kui seadusandlikud aktid)*

# SOOVITUSED

## KOMISJONI SOOVITUS (EL) 2021/1433,

## 1. september 2021,

## 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) COVID-19 pandeemia põhjustas 2020. aasta alguses ELi turul enneolematu ja eksponentsiaalse nõudluse kasvu selliste isikukaitsevahendite järele nagu kaitsemaskid, kindad, kaitsekombinesoonid ja kaitseprillid ning selliste meditsiiniseadmete järele nagu kirurgilised maskid, läbivaatuskindad ja mõned kitlid. Eelkõige sattus suure surve alla teatavat tüüpi isikukaitsevahendite, näiteks ühekordselt kasutatavate kaitsemaskide tarneahel. Lisaks on selliste toodete üleilmses tarneahelas olnud märkimisväärseid häireid, mis on põhjustanud tagasilööke ka ELi turul.

(2) Ettevõtjad töötasid kõikjal ELis väsimatult selle nimel, et suurendada oma tootmis- ja tarnevõimsust. Mitmesuguste segavate tegurite mõju leevendamiseks kujundasid ettevõtjad sageli oma tarneahelaid ümber, käivitades uusi tootmisliine ja/või mitmekesistades oma tarnijabaasi.

(3) 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]).

(4) Meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja turulelaskmise nõuded on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruses (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, ([2]) millega tunnistati alates 26. maist 2021 kehtetuks nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ([3]).

(5) Ühekordsed ja korduvkasutatavad kaitsemaskid, 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.

(6) Kirurgilised maskid, läbivaatuskindad ja teatavat liiki kitlid kuuluvad määruse (EL) 2017/745 ja kehtetuks tunnistatud direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisalasse.

([1]) ELT L 81, 31.3.2016, lk 51.
([2]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.
([3]) EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

(7) COVID-19ga seotud ohtu arvesse võttes on sellised isikukaitsevahendid ja meditsiiniseadmed osutunud hädavajalikuks tervishoiutöötajatele, esmareageerijatele ja muudele töötajatele, kes on seotud viiruse ohjeldamise ja selle edasise leviku vältimisega.

(8) Määrusega (EL) 2016/425 on igakülgselt 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.

(9) Määrus (EL) 2017/745 koos kehtetuks tunnistatud direktiiviga 93/42/EMÜ ühtlustavad meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja liidu turule laskmise eeskirjad ning kehtestavad hulga üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid vastavalt meditsiiniseadmete klassifikatsioonile ja sõltuvalt seadmete sihtotstarbest tulenevatest erieeskirjadest. Seega võivad määruse (EL) 2017/745 ja direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt toodetud seadmed teatavatel tingimustel siseturul vabalt liikuda ning liikmesriigid ei tohi kehtestada täiendavaid ega lahknevaid nõudeid selliste toodete tootmise ja turulelaskmise kohta.

(10) 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.

(11) Mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi, välja arvatud juhul, kui kohaldatakse erieeskirju.

(12) 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.

(13) Vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 52 ja kehtetuks tunnistatud direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 11 teostavad tootjad meditsiiniseadmete turulelaskmiseks vajalikud vastavushindamismenetlused ning kui asjakohase menetlusega on tõendatud vastavus kohaldatavatele ohutus- ja toimivusnõuetele, kannavad tootele CE-märgise. Liikmesriigid võivad nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral teha erandeid vastavushindamismenetlustest rahvatervise või patsiendi ohutuse huvides kasutatavate konkreetsete seadmete puhul, et lasta need asjaomase liikmesriigi territooriumil turule ja võtta seal kasutusele.

(14) 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.

(15) Määrus (EL) 2017/745 ning kehtetuks tunnistatud direktiiv 93/42/EMÜ on tehnoloogianeutraalsed ja neis ei ole sätestatud konkreetseid kohustuslikke meditsiiniseadmete kavandamise tehnilisi lahendusi. Selle asemel on määruse (EL) 2017/745 I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded, millele meditsiiniseadmed peavad vastama, et neid oleks võimalik kogu ELi turule lasta ja et need saaksid seal vabalt liikuda.

(16) 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.

(17) Määruse (EL) 2017/745 artiklis 52 on sätestatud konkreetsed vastavushindamismenetlused, mida kohaldatakse meditsiiniseadmete eri klasside suhtes. Nimetatud artikli kohaselt tuleks I klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed ja uuritavad seadmed, kohaldada ELi vastavusdeklaratsiooniga seotud vastavushindamismenetlust ilma kolmandast isikust vastavushindamisasutust kaasamata.

(18) Teavitatud asutused on liikmesriikide määratud vastavushindamisasutused, kes on volitatud kolmanda isikuna täitma vastavushindamisülesandeid määruse (EL) 2016/425 alusel. Määruse (EL) 2016/425 artikli 24 lõike 6 ja V lisa punkti 4 alapunkti f kohaselt peavad teavitatud asutused hindama isikukaitsevahendi vastavust kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.

(19) 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 kõiki teisi liikmesriike hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjalt nõudnud, kui nad arvavad, et mittevastavus ei piirdu riigi territooriumiga.

(20) Selleks et suurendada isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete varu nende kiireks ja põhjendamatute viivitusteta turulelaskmiseks, võttis komisjon 13. märtsil 2020 vastu soovituse (EL) 2020/403 vastavushindamise ja turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis ([4]).

(21) Soovituses (EL) 2020/403 kutsuti seoses isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlustega määruse (EL) 2016/425 kohaseid teavitatud asutusi üles seadma esikohale ja viima kiiresti läbi need vastavushindamistoimingud, mis on seotud ettevõtjate poolt haiguse COVID-19 vastu kaitsmiseks vajalike isikukaitsevahendite kohta esitatud uute taotlustega.

Peale selle tuletati soovituses (EL) 2020/403 meelde, et isikukaitsevahendite konstrueerimisel võib kasutada muid tehnilisi lahendusi kui harmoneeritud standardid, tingimusel et kõnealused tehnilised lahendused tagavad piisava kaitsetaseme, mis vastab määruses (EL) 2016/425 sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele. Sellega seoses määratleti võimaliku viiteallikana sellistele tehnilistele lahendustele WHO soovitused isikukaitsevahendite asjakohase valiku kohta.

(22) Isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete puhul, mis ei ole läbinud määruse (EL) 2016/425 artiklis 19 või määruse (EL) 2017/745 artiklis 52 sätestatud vastavushindamismenetlusi, anti soovitusega (EL) 2020/403 liikmesriikide turujärelevalveasutustele kaks erinevat mehhanismi.

(23) Esiteks võib kooskõlas soovituse (EL) 2020/403 punktiga 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, lubada kõnealused tooted liidu turule piiratud ajaks ja vajalike menetluste teostamise ajal.

(24) Teiseks võib hinnata ka 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.

([4]) ELT L 79I, 16.3.2020, lk 1.

(25) Lisaks peaksid turujärelevalveasutused vastavalt soovituse (EL) 2020/403 punktile 9 viivitamata teavitama komisjoni ja kõiki 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.

(26) Lisaks tuletati soovituses (EL) 2020/403 meelde, et asjaomased turujärelevalveasutused peaksid esmajärjekorras keskenduma nõuetele mittevastavatele isikukaitsevahenditele või meditsiiniseadmetele, mis võivad endast kujutada tõsist ohtu nende ettenähtud kasutajate tervisele ja ohutusele.

(27) Alates 2020. aasta märtsist on mitu turujärelevalveasutust kasutanud soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanisme. Eelkõige töötasid teatavad riiklikud turujärelevalveasutused välja erilised katseprotokollid ja kinnistasid soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanismid oma vastavas siseriiklikus õiguskorras. Enamasti tehti seda riiklike õigusaktide raames, millega korraldatakse reageerimist COVID-19 puhangule riiklikul tasandil.

(28) Alates COVID-19 pandeemia algusest on komisjon tähelepanelikult jälginud isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete tarneahelate olukorda. Sellega seoses hoiab komisjon pidevat kontakti kõigi liikmesriikide turujärelevalveasutuste ja asjaomaste sidusrühmadega, nagu teavitatud asutused, ettevõtjad ning tarbijate, kasutajate ja patsientide ühendused.

(29) Nii tööstusvaldkonna sidusrühmadelt kui ka asjaomastelt riiklikelt ametiasutustelt kogutud teabe põhjal võib järeldada, et ELi turul ei ole enam märkimisväärset isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete puudust ning et tulevikus jääb olukord eeldatavasti stabiilseks.

(30) Soovituse (EL) 2020/403 eesmärk on olnud võimaldada COVID-19 kontekstis kasutatavate oluliste isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete kiiremat laskmist ELi turule, et täiendada selliste oluliste isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete pakkumise ja kättesaadavuse suurendamiseks võetavate meetmete valikut.

(31) Arvestades, et viimastel kuudel ei ole COVID-19 kontekstis kasutatavate oluliste isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete pakkumises ega nõudluses toimunud mingeid suuri kõikumisi, ning pidades silmas pakkumise ja nõudluse stabiilse arengu väljavaateid, ei ole kõik soovituse (EL) 2020/403 kohaldamist õigustavad tingimused enam täidetud. Seepärast on asjakohane lõpetada eelkõige soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanismide kohaldamine.

(32) Õiguskindluse tagamiseks ja eelkõige selleks, et anda riiklikele turujärelevalveasutustele ja asjaomastele ettevõtjatele piisavalt aega kohanemiseks, on asjakohane lükata edasi kuupäev, millest alates lõpetatakse soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanismide kohaldamine.

(33) Isikukaitsevahendid või meditsiiniseadmed, mida turujärelevalveasutus on soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanismide kohaselt hinnanud ning mille kohta pädev turujärelevalveasutus on väljastanud heakskiitva otsuse, vastavad tõendatult olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/425 II lisas või määruse (EL) 2017/745 I lisas või kehtetuks tunnistatud direktiivi 93/42/EMÜ I lisas. Selleks et võimaldada lõppkasutajatel omandada ja ära kasutada selliste isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete võimalikud varud, mille puhul on tõestatud, et need kaitsevad piisavalt kasutajate tervist ja ohutust, ning et tagada õiguskindlus, on asjakohane lükata edasi kuupäev, millest alates ei tohi soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 ja 8 kirjeldatud mehhanismide kohaselt heaks kiidetud tooted enam lõppkasutajatele kättesaadavad olla. Pärast seda kuupäeva ei tohiks ükski isikukaitsevahend ega meditsiiniseade ELi turul kättesaadav olla, kui see ei ole läbinud kohustusliku vastavushindamise menetlust ja tähistatud seaduslikult CE-märgisega, või kui tegu ei ole meditsiiniseadmega, mille suhtes liikmesriigid on lubanud teha konkreetseid erandeid vastavushindamismenetlusest vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 59.

(34) Soovituse (EL) 2020/403 punktis 8 kirjeldatud mehhanismi eesmärk on olnud tagada, et olulised isikukaitsevahendid ja meditsiiniseadmed tehakse kiiresti kättesaadavaks tervishoiutöötajatele. Pidades silmas tervishoiusektori suurt nõudlust isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete järele COVID-19 pandeemia kontekstis, ei saa välistada, et teatavad tervishoiuasutused on loonud viimastel kuudel teatavaid varusid isikukaitsevahenditest ja meditsiiniseadmetest, mis on heaks kiidetud soovituse (EL) 2020/403 punktis 8 kirjeldatud mehhanismi alusel. Võib põhjendatult eeldada, et tervishoiusektori tekitatud nõudlus oluliste isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete järele püsib suur kogu COVID-19 pandeemia vältel. Selleks et vältida tervishoiutöötajatele oluliste isikukaitsevahendite ja meditsiiniseadmete pakkumises moonutusi, on asjakohane tagada, et tervishoiuasutused ja esmareageerijad saavad kasutada ära kõik asjaomased isikukaitsevahendid ja meditsiiniseadmed, mille puhul on tõendatud, et need vastavad olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/425 II lisas või määruse (EL) 2017/745 I lisas või kehtetuks tunnistatud direktiivi 93/42/EMÜ I lisas, sealhulgas need tooted, mida on hinnatud kooskõlas soovituse (EL) 2020/403 punktis 8 kirjeldatud mehhanismiga,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

**Turujärelevalvemenetlused**

1. Alates 1. oktoobrist 2021 ei tohiks turujärelevalveasutused enam anda lube isikukaitsevahenditele, mis ei ole edukalt läbinud asjakohaseid vastavushindamismenetlusi kooskõlas määruse (EL) 2016/425 artikliga 19. Isikukaitsevahendeid, millele turujärelevalveasutused on andnud loa kooskõlas komisjoni soovituse (EL) 2020/403 punktides 7 või 8 kirjeldatud mehhanismidega, ei tohi lasta liidu turule pärast 1. oktoobrit 2021.

2. Turujärelevalveasutused võivad anda loa nende meditsiiniseadmete, mis ei ole edukalt läbinud asjakohaseid vastavushindamismenetlusi kooskõlas määruse (EL) 2017/745 artikliga 52, liidu turul kättesaadavaks tegemiseks üksnes määruse (EL) 2017/745 artiklis 59 sätestatud erandite kohaselt vastavushindamismenetlustest.

3. Isikukaitsevahendid või meditsiiniseadmed, millele turujärelevalveasutus on andnud loa kooskõlas komisjoni soovituse (EL) 2020/403 punktis 7 või 8 kirjeldatud mehhanismidega, tehakse kättesaadavaks ainult kuni 31. maini 2022. Erandina võib sellised isikukaitsevahendid või meditsiiniseadmed, mis on tervishoiutöötajate, esmareageerijate ja muude viiruse ohjeldamiseks ja selle edasise leviku tõkestamiseks tehtavates jõupingutustes osalevate töötajate käsutuses olevate olemasolevate varude osa, teha kättesaadavaks kuni selliste varude täieliku ammendumiseni, kuid igal juhul mitte kauem kui 31. juulini 2022.

4. Liikmesriikide turujärelevalveasutused peaksid esmajärjekorras jätkama keskendumist nõuetele mittevastavatele isikukaitsevahenditele või meditsiiniseadmetele, mis võivad endast kujutada tõsist ohtu nende kasutajate tervisele ja ohutusele. Eelkõige peaksid turujärelevalveasutused alates 1. augustist 2022 tagama, et kõik ELi turule lastud isikukaitsevahendid või meditsiiniseadmed oleks edukalt läbinud asjakohased vastavushindamismenetlused kooskõlas määruse (EL) 2016/425 artikliga 19 või määruse (EL) 2017/745 artikliga 52 ning kannaksid seaduslikult kinnitatud CE-märgist kooskõlas määruse (EL) 2016/425 artikliga 17 või määruse (EL) 2017/745 artikliga 20, välja arvatud juhul, kui liikmesriigid on lubanud teha meditsiiniseadmete puhul konkreetseid erandeid vastavushindamismenetlusest vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklile 59.

5. Turujärelevalveasutused peaksid viivitamata teavitama komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike kõigist nõuetele mittevastavate isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete avastamise juhtumitest. Isikukaitsevahendite puhul tuleks seda teha turujärelevalve info- ja teavitussüsteemi (ICSMS) kaudu. Kui leitakse, et tooted ei ole ohutud, ja võetakse meetmeid selliste toodete vastu, mis ei kaitse piisavalt, peaksid turujärelevalveasutused nendest teavitama kiire teabevahetuse süsteemi kaudu (Safety Gate/RAPEX).

6. Kui turujärelevalveasutused avastavad nõuetele mittevastava isikukaitsevahendi või meditsiiniseadme, peaksid nad viivitamata käivitama asjakohased menetlused, mis on sätestatud määruse (EL) 2016/425 VI peatükis või määruse (EL) 2017/745 VII peatükis.

Brüssel, 1. september 2021

*Komisjoni nimel*
*komisjoni liige*
Thierry BRETON