II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

SUOSITUKSET

KOMISSION SUOSITUS (EU) 2021/1433,

annettu 1 päivänä syyskuuta 2021,

vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä 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) Covid-19:n puhkeaminen sai vuoden 2020 alussa henkilönsuojainten, kuten kasvonsuojien, käsineiden, suojahaalarien tai silmäsuojainten, sekä kirurgisten kasvonsuojien, tutkimuskäsineiden ja joidenkin suojavaatteiden kaltaisten lääkinnällisten laitteiden kysynnän EU:n markkinoilla ennennäkemättömään, räjähdysmäiseen kasvuun. Erityisesti tietyntyyppisten henkilönsuojainten, kuten kertakäyttöisten kasvonsuojien, toimitusketjuun kohdistui vakavia paineita. Lisäksi tällaisten tuotteiden maailmanlaajuisessa toimitusketjussa on ollut merkittäviä häiriöitä, jotka ovat vaikuttaneet myös EU:n markkinoihin.

(2) Eri puolilla EU:ta toimivat talouden toimijat ovat työskennelleet väsymättä lisätäkseen tuotanto- ja jakelukapasiteettiaan. Eri häiriötekijöiden vaikutusten lieventämiseksi talouden toimijat ovat usein suunnitelleet uudelleen toimitusketjujaan käynnistämällä uusia tuotantolinjoja ja/tai monipuolistamalla toimittajapohjaa.

(3) 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])

(4) Lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja markkinoille saattamista koskevista vaatimuksista säädetään 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 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745, ([2]) jolla kumottiin lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY ([3]) 26 päivästä toukokuuta 2021.

(5) 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.

(6) Kirurgiset kasvonsuojat, tutkimuskäsineet ja tietyntyyppiset suojavaatteet ovat asetuksen (EU) 2017/745 ja kumotun direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluvia tuotteita.

([1]) EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51.
([2]) EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.
([3]) EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

(7) Covid-19-uhkan yhteydessä tällaiset henkilönsuojaimet ja lääkinnälliset laitteet ovat osoittautuneet olennaisen tärkeiksi terveydenhuollon työntekijöille, pelastustyöntekijöille ja muulle henkilöstölle, joka on mukana viruksen hillitsemisessä ja sen leviämisen estämisessä.

(8) 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 suojata 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.

(9) Asetuksella (EU) 2017/745 ja kumotulla direktiivillä 93/42/ETY yhdenmukaistetaan täysin lääkinnällisten laitteiden suunnittelua, valmistusta ja unionin markkinoille saattamista koskevat säännöt ja vahvistetaan joukko yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia, jotka perustuvat lääkinnällisten laitteiden luokitukseen laitteiden käyttötarkoitusta koskevien erityisten sääntöjen mukaan. Näin ollen asetuksen (EU) 2017/745 ja direktiivin 93/42/ETY mukaisesti valmistetut laitteet voivat tietyin edellytyksin liikkua vapaasti koko sisämarkkinoilla, eivätkä jäsenvaltiot saa ottaa käyttöön tällaisten tuotteiden valmistamista ja markkinoille saattamista koskevia erilaisia lisävaatimuksia.

(10) Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan haitallisilta biologisilta tekijöiltä, kuten viruksilta, luetellaan asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä I esitetyssä luokassa III, johon sisältyvät ainoastaan sellaiset riskit, joilla voi olla ”hyvin vakavia seurauksia, kuten kuolema tai peruuttamaton terveyshaitta”.

(11) Muut kuin invasiiviset lääkinnälliset laitteet kuuluvat luokkaan I, ellei niihin sovelleta erityissääntöjä.

(12) Asetuksen (EU) 2016/425 8 artiklan mukaisesti valmistajien on saattaakseen henkilönsuojaimia markkinoille suoritettava sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja, jos vaatimustenmukaisuus sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvalla menettelyllä, kiinnitettävä CE-merkintä.

(13) Asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan ja kumotun direktiivin 93/42/ETY 11 artiklan mukaisesti valmistajien on saattaakseen lääkinnällisiä laitteita markkinoille suoritettava sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja, jos vaatimustenmukaisuus sovellettavien yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten suhteen on osoitettu asiaankuuluvalla menettelyllä, kiinnitettävä CE-merkintä. Jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä sallia poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä sellaisten laitteiden saattamiseksi markkinoille ja ottamiseksi käyttöön kyseisen jäsenvaltion alueella, joiden käyttö on kansanterveyden tai potilaiden turvallisuuden tai terveyden suojelun kannalta tärkeää.

(14) 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 saattaa markkinoille ja jotta ne voivat liikkua vapaasti koko EU:n markkinoilla.

(15) Asetus (EU) 2017/745 ja kumottu direktiivi 93/42/ETY ovat teknologianeutraaleja säädöksiä, eikä niissä säädetä erityisistä pakollisista teknisistä ratkaisuista lääkinnällisten laitteiden suunnittelua varten. Sen sijaan asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I vahvistetaan yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, jotka lääkinnällisten laitteiden olisi täytettävä, jotta ne voidaan saattaa markkinoille ja jotta ne voivat liikkua vapaasti koko EU:n markkinoilla.

(16) 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.

(17) Asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklassa vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joita sovelletaan lääkinnällisten laitteiden eri luokkiin. Kyseisen artiklan mukaan luokan I lääkinnällisiin laitteisiin – muihin kuin yksilölliseen käyttöön valmistettuihin laitteisiin tai tutkittaviin laitteisiin – olisi sovellettava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta koskevaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilman kolmantena osapuolena olevan vaatimustenmukaisuuden arviointielimen osallistumista.

(18) 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 24 artiklan 6 kohdan ja liitteessä V olevan 4 kohdan f alakohdan mukaisesti arvioitava, täyttääkö henkilönsuojain siihen sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

(19) 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. Jos markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on lisäksi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja talouden toimijalta vaatimistaan toimenpiteistä.

(20) Jotta henkilösuojainten ja lääkinnällisten laitteiden lisääntynyttä tarjontaa pystyttäisiin syöttämään markkinoille nopeasti ja ilman tarpeettomia viivästyksiä, komissio antoi 13 päivänä maaliskuuta 2020 suosituksen (EU) 2020/403 vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja markkinavalvontamenettelyistä COVID-19-uhkan yhteydessä. ([4])

(21) Mitä tulee henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmiin, suosituksessa (EU) 2020/403 kehotettiin asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia ilmoitettuja laitoksia priorisoimaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet ja suorittamaan ne nopeasti kaikkien niiden uusien pyyntöjen osalta, joita covid-19-epidemian yhteydessä tarvittavien henkilönsuojainten alalla toimivat talouden toimijat esittävät.

Suosituksessa (EU) 2020/403 muistutettiin lisäksi, että henkilönsuojainten suunnittelussa voidaan käyttää muitakin teknisiä ratkaisuja kuin yhdenmukaistettuja standardeja edellyttäen, että kyseisillä teknisillä ratkaisuilla varmistetaan riittävä suojan taso, joka vastaa sovellettavia asetuksessa (EU) 2016/425 säädettyjä olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia. Tällaisten teknisten ratkaisujen mahdollisena viitelähteenä voitaisiin käyttää henkilösuojainten asianmukaista valintaa koskevia WHO:n suosituksia.

(22) Siltä osin kuin on kyse sellaisista henkilönsuojaimista tai lääkinnällisistä laitteista, joille ei ole tehty asetuksen (EU) 2016/425 19 artiklassa tai asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklassa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä, suosituksessa (EU) 2020/403 annettiin jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten käyttöön kaksi erillistä menettelyä.

(23) Ensinnäkin 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 arviointimenettelyjä, CE-merkinnän kiinnittäminen mukaan luettuna, ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen yhdenmukaistettujen sääntöjen mukaisesti, ne voivat suosituksen (EU) 2020/403 7 kohdan mukaisesti sallia kyseisten tuotteiden asettamisen saataville unionin markkinoilla rajoitetun ajan ja tarvittavien menettelyjen toteuttamisen ajan.

(24) Henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita, joissa ei ole CE-merkintää, voitaisiin toisaalta 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.

([4]) EUVL L 79I, 16.3.2020, s. 1.

(25) Lisäksi suosituksen (EU) 2020/403 9 kohdan mukaan 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.

(26) Suosituksessa (EU) 2020/403 muistutettiin vielä, että asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten olisi keskityttävä ensisijaisesti niihin vaatimustenvastaisiin henkilönsuojaimiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, jotka aiheuttavat vakavia riskejä aiottujen käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle.

(27) Maaliskuusta 2020 lähtien useat markkinavalvontaviranomaiset ovat hyödyntäneet suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvattuja menettelyjä. Tietyt kansalliset markkinavalvontaviranomaiset laativat erityisiä testauskäytäntöjä ja sisällyttivät suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvatut menettelyt kansalliseen oikeusjärjestykseensä. Useimmissa tapauksissa tämä tehtiin niiden kansallisten oikeudellisten välineiden puitteissa, joilla maan covid-19-toimia on organisoitu.

(28) Komissio on aina covid-19-pandemian alusta lähtien seurannut tiiviisti henkilönsuojaimien ja lääkinnällisten laitteiden toimitusketjujen tilaa. Sitä varten komissio pitää yllä jatkuvia yhteyksiä kaikkien jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisiin ja asiaankuuluviin sidosryhmiin, kuten ilmoitettuihin laitoksiin, talouden toimijoihin sekä kuluttaja-, käyttäjä- ja potilasjärjestöihin.

(29) Niin teollisuuden sidosryhmiltä kuin asianomaisilta kansallisilta viranomaisiltakin kerättyjen tietojen perusteella voidaan todeta, että henkilönsuojaimista ja lääkinnällisistä laitteista ei ole enää merkittävää pulaa EU:n markkinoilla ja että tilanne on pysymässä vakaana.

(30) Suosituksen (EU) 2020/403 tavoitteena on ollut, että covid-19:n yhteydessä käytettäviä olennaisen tärkeitä henkilönsuojaimia ja lääkinnällisiä laitteita saataisiin EU:n markkinoille nopeammin. Näin on haluttu tukea niitä toimenpiteitä, joilla on pyritty lisäämään tällaisten olennaisen tärkeiden henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden tarjontaa ja saatavuutta.

(31) Koska covid-19:n yhteydessä käytettävien olennaisen tärkeiden henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden tarjonnassa ja kysynnässä ei usean viime kuukauden aikana ole ollut jyrkkää vaihtelua ja koska tarjonnan ja kysynnän kehitys näyttää pysyvän vakaana, suosituksen (EU) 2020/403 soveltamisen taustalla olevat perusteet eivät enää täyty. Sen vuoksi on aiheellista lopettaa erityisesti suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvattujen menettelyjen soveltaminen.

(32) Jotta voitaisiin taata oikeusvarmuus ja etenkin antaa kansallisille markkinavalvontaviranomaisille ja asianomaisille talouden toimijoille riittävästi mukautumisaikaa, on aiheellista lykätä päivämäärää, josta alkaen suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvattuja menettelyjä ei enää sovelleta.

(33) Sellaisten henkilönsuojainten tai lääkinnällisten laitteiden osalta, jotka jokin markkinavalvontaviranomainen on arvioinut suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti ja joista toimivaltainen markkinavalvontaviranomainen on tehnyt hyväksyntäpäätöksen, on osoitettu, että ne täyttävät asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä II tai asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I tai kumotun direktiivin 93/42/ETY liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Jotta loppukäyttäjät voisivat hyödyntää ja käyttää loppuun sellaisten henkilönsuojainten tai lääkinnällisten laitteiden mahdolliset varastot, joiden osalta on osoittautunut, että ne tarjoavat käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle riittävän suojan, on aiheellista lykätä päivämäärää, josta alkaen suosituksen (EU) 2020/403 7 ja 8 kohdassa kuvatuilla menettelyillä hyväksyttyjä tuotteita ei enää saa saattaa loppukäyttäjien saataville. Tämän päivämäärän jälkeen EU:n markkinoille saa asettaa saataville henkilönsuojaimia ja lääkinnällisiä laitteita vain siinä tapauksessa, että niiden osalta on suoritettu pakolliset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja niihin on sääntöjenmukaisesti kiinnitetty CE-merkintä tai että lääkinnällisten laitteiden tapauksessa jäsenvaltiot ovat sallineet erityisiä poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan mukaisesti.

(34) Suosituksen (EU) 2020/403 8 kohdassa kuvatun menettelyn tavoitteena on ollut varmistaa, että olennaisen tärkeitä henkilönsuojaimia ja lääkinnällisiä laitteita asetetaan nopeasti terveydenhuollon työntekijöiden saataville. Kun muistetaan, että terveydenhuoltoalalla on covid-19-pandemian aikana syntynyt runsaasti kysyntää henkilönsuojaimille ja lääkinnällisille laitteille, ei ole mahdotonta, että jotkin terveydenhuollon laitokset ovat viime kuukausien mittaan voineet kerätä varastoon sellaisia henkilösuojaimia ja lääkinnällisiä laitteita, joiden osalta hyväksyntäpäätös on tehty suosituksen (EU) 2020/403 8 kohdassa kuvatun menettelyn perusteella. Voidaankin perustellusti odottaa, että olennaisen tärkeiden henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden kysyntä pysyy terveydenhuoltoalalla suurena covid-19-pandemian koko keston ajan. Jotta ei aiheutettaisi vääristymiä terveydenhuollon työntekijöiden tarvitsemien olennaisen tärkeiden henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden tarjontaan, on aiheellista varmistaa, että terveydenhuollon laitokset ja pelastustyöntekijät voivat käyttää kaikki ne henkilönsuojaimet ja lääkinnälliset laitteet, joiden on osoitettu täyttävän asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä II tai asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I tai kumotun direktiivin 93/42/ETY liitteessä I vahvistetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset, mukaan luettuina suosituksen (EU) 2020/403 8 kohdassa kuvatun menettelyn mukaisesti arvioidut tuotteet,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

Markkinavalvontamenettelyt

1. Markkinavalvontaviranomaisten ei pitäisi 1 päivästä lokakuuta 2021 alkaen hyväksyä henkilönsuojaimia, jotka eivät ole läpäisseet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä asetuksen (EU) 2016/425 19 artiklan mukaisesti. Henkilönsuojaimia, jotka markkinavalvontaviranomaiset ovat hyväksyneet komission suosituksen (EU) 2020/403 7 tai 8 kohdassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti, ei saa saattaa unionin markkinoille 1 päivän lokakuuta 2021 jälkeen,

2. Markkinavalvontaviranomaiset voivat sallia lääkinnällisten laitteiden, jotka eivät ole läpäisseet asianmukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan mukaisesti, asettamisen saataville unionin markkinoilla ainoastaan noudattamalla asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklassa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskeviin poikkeuksiin sovellettavaa menettelyä.

3. Henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita, jotka markkinavalvontaviranomaiset ovat hyväksyneet komission suosituksen (EU) 2020/403 7 tai 8 kohdassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti, saa asettaa saataville vain 31 päivään toukokuuta 2022 saakka. Sellaisia henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat osa olemassa olevia varastoja ja terveydenhuollon työntekijöiden, pelastustyöntekijöiden ja muun viruksen hillitsemisessä ja sen leviämisen estämisessä mukana olevan henkilöstön käytettävissä, voidaan poikkeuksellisesti asettaa saataville, kunnes varastot on käytetty loppuun, mutta kuitenkin enintään 31 päivään heinäkuuta 2022 saakka.

4. Jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten olisi edelleen keskityttävä ensisijaisesti vaatimustenvastaisiin henkilönsuojaimiin tai lääkinnällisiin laitteisiin, jotka aiheuttavat vakavia riskejä käyttäjien terveydelle ja turvallisuudelle. Markkinavalvontaviranomaisten olisi 1 päivästä elokuuta 2022 alkaen erityisesti varmistettava, että kaikki EU:n markkinoille saatetut henkilönsuojaimet ovat läpäisseet asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt asetuksen (EU) 2016/425 19 artiklan tai asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan mukaisesti ja että niihin on sääntöjenmukaisesti kiinnitetty CE-merkintä asetuksen (EU) 2016/425 17 artiklan tai asetuksen (EU) 2017/745 20 artiklan mukaisesti tai että lääkinnällisten laitteiden tapauksessa jäsenvaltiot ovat sallineet erityisiä poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä asetuksen (EU) 2017/745 59 artiklan mukaisesti.

5. Markkinavalvontaviranomaisten olisi ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikista tapauksista, joissa ne ovat havainneet vaatimustenvastaisia henkilönsuojaimia tai lääkinnällisiä laitteita. Henkilönsuojainten osalta tämä olisi tehtävä markkinavalvonnan tiedotus- ja viestintäjärjestelmän (ICSMS) kautta. Jos tuotteiden todetaan olevan vaarallisia ja riittämättömän suojan tarjoavien tuotteiden johdosta toteutetaan toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten olisi ilmoitettava niistä tuoteturvallisuutta koskevan EU:n nopean tiedonvaihtojärjestelmän (Safety Gate – Rapex -järjestelmä) kautta.

6. Aina havaitessaan vaatimustenvastaisen henkilönsuojaimen tai lääkinnällisen laitteen markkinavalvontaviranomaisten olisi välittömästi käynnistettävä asiaankuuluvat asetuksen (EU) 2016/425 VI luvussa tai asetuksen (EU) 2017/745 VII luvussa säädetyt menettelyt.

Tehty Brysselissä 1 päivänä syyskuuta 2021.

Komission puolesta
Thierry BRETON
Komission jäsen