

STM:n linjaus koronavirukselta suojaavista henkilönsuojaimista

Euroopan komissio on antanut 13.3.2020 suosituksen (EU) 2020/403 markkinavalvontamenettelyistä COVID-19 -uhkan yhteydessä. Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on olennaisessa määrin työssä käytettävien henkilönsuojainten markkinavalvontaviranomainen. Työssä käytettäviä henkilönsuojaimia valvovat myös aluehallintovirastojen työsuojelun vastualueet.

Sosiaali- ja terveysministeriö kevensi tiettyjen ammattikäyttöön tarkoitettujen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten (suodattavat puolinaamarit, kasvojen- ja silmiensuojaimet, suojakäsineet ja suojavaatteet) vaatimuksia komission suosituksen perusteella 31.3.2020 alkaen. Linjausta on muutettu 26.6.2020 siten, että kaikkien Suomen markkinoille saatettavien työntekijöiden käyttöön tarkoitettujen henkilönsuojainten on täytynyt 1.10.2020 alkaen täyttää henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset. Suomen markkinoilla jo olleita linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä. Ministeriö on vielä 30.9.2020 jatkanut linjauksen voimassaoloa suodattavien puolinaamarien osalta, mutta niitä koskevia vaatimuksia on tiukennettu.

Koska epidemiatilanne on Suomessa kiihtymässä, STM linjaa edelleen suodattavien puolinaamareiden osalta, että niitä voi 1.1.-31.3.2021 saattaa Suomen markkinoille tässä linjauksessa kuvattujen vaatimusten mukaisina. Markkinoille saatettujen tämän linjauksen mukaisten suodattavien puolinaamarien myynti on sallittua 31.5.2021 saakka.

Ministeriö seuraa tilannetta ja päivittää tätä linjausta tarpeen mukaan. Jos komission suosituksen soveltaminen päättyy, vaikuttaa se myös tämän linjauksen voimassaoloon.

Muiden markkinoille saatettavien koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten (kasvo- ja silmiensuojainten, suojakäsineiden ja -vaatteiden) tulee täyttää henkilönsuojainasetuksen vaatimukset ministeriön aikaisemman 26.6.2020 linjauksen mukaan.

Komission suositus ja ministeriön linjaus

Komission suosituksessa (EU) 2020/403 todetaan, että tiettyjen henkilönsuojainten eli hengityksensuojainten, käsineiden, suojahaalarien ja silmiensuojainten kysyntä on kasvanut voimakkaasti. Tällaiset suojaimet ovat olennaisen tärkeitä terveydenhuollon työntekijöille, ensivaiheen pelastustyöntekijöille ja muulle henkilöstölle, joka on mukana viruksen hillitsemisessä ja sen leviämisen estämisessä.

Suosituksen mukaan henkilönsuojainten osalta voidaan soveltaa kahdenlaista menettelyä:

- Markkinavalvontaviranomaiset voivat sallia henkilönsuojaimen myynnin Euroopan unionin markkinoilla rajoitetun ajan ja tarvittavien menettelyjen toteuttamisen ajan, jos henkilönsuojaimen turvallisuustaso on henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen, vaikka ilmoitetun laitoksen tekemää vaatimustenmukaisuuden arviointia CE-merkinnän kiinnittäminen mukaan luettuna ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen.
- CE-merkitsemättömät henkilönsuojaimet voivat olla osana viranomaisten järjestämää henkilönsuojainten hankintaa, jos varmistetaan, että ne ovat ainoastaan terveydenhuollon työntekijöiden saatavilla nykyisen terveystilanteen ajan.

Komission suositus edellyttää, että koronavirukselta suojautumisessa käytettävät henkilönsuojaimet täyttävät niitä koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

TÄMÄ LINJAUS KOSKEE VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN TARKOITETTUJA, KORONAVIRUKSELTA (COVID 19) SUOJAUTUMISEEN TARKOITETTUJA HENKILÖNSUOJAIMIA.

Ammattikäytöllä tarkoitetaan työntekijöiden käyttöön luovutettavia henkilönsuojaimia. Tämän linjauksen mukaisten tuotteiden tarkoitus on varmistaa työntekijöiden turvallisuus. **Kuluttajille myytävien henkilönsuojainten on täytettävä EU:n henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin.**

Henkilönsuojainten vaatimukset annetaan henkilönsuojainasetuksessa (EU) 2016/425 (suojainasetus). Jos valmistaja on kiinnittänyt henkilönsuojaimen CE-merkinnän, suojaimen on täytettävä suojainasetuksen vaatimukset kaikilta osin.

Suodattavat puolinaamarit

Suodattavien puolinaamarien (kuitukangasmaskien) markkinoille saattaminen on sallittu, kun jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Suojain täyttää eurooppalaisen EN 149:2001+A1:2009 -standardin vaatimukset.
 - Sillä on ko. standardin mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti.
 - Suojaimessa on standardin mukaiset merkinnät.
 - Käyttöohje on standardin mukainen, ja sen on oltava suomeksi ja ruotsiksi tai englanniksi.
 - Maahantuojan tiedot ilmoitetaan pakkauksessa tai käyttöohjeissa henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
- Suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta suojautumiseen ja se on testattu Recommendations for Use (RfU) -menettelyn mukaisesti, jonka ovat laatineet EU:n ilmoitetut laitokset. Suojaimen on täytettävä RfU:n vaatimukset kaikilta osin (PPE-R/02.075_01 tai PPE-R/02.075_02).
 - Sillä on ko. menettelyn mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti.
 - Suojaimessa on RfU:n edellyttämät merkinnät.
 - Käyttöohjeet ovat RfU:n vaatimusten mukaiset, ja sen on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.
 - Maahantuojan tiedot ilmoitetaan pakkauksessa tai käyttöohjeissa henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
 - Sopimusta laadunvarmistuksen järjestämisestä ei vaadita, jos mahdollinen EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa alle 12 kk.