

Informácia pre podnikateľskú a spotrebiteľskú verejnosť k textilným rúškam a filtračným polmaskám - respirátorom

Na trhu Slovenskej republiky sa po vypuknutí pandémie COVID-19 zvýšil dopyt po výrobkoch na ochranu dýchacích ciest. Medzi takéto výrobky patria textilné rúška a filtračné polmasky nazývané aj respirátory. Na uvedené skupiny výrobkov sa vzťahujú rôzne právne predpisy a požiadavky na bezpečnosť.

Textilné rúška

Textilné rúška patria medzi **tzv. neurčené výrobky**. Sú použiteľné na bežné použitie a sú posudzované ako iné bežné textilné výrobky. Výrobky zaradené do tejto skupiny nemôžu byť označené označením CE a nemusia mať vydané EÚ/ES vyhlásenie o zhode podľa § 23 a 25 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Tieto výrobky však musia byť bezpečné v zmysle zákona č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, pričom bližšie požiadavky na ich bezpečnosť sú uvedené v nariadení vlády SR č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a v príslušných platných technických normách.

Právne predpisy upravujúce bezpečnosť a označovanie textilných výrobkov:

1. Zákon č. 250/2007 Z. z. o ochrane spotrebiteľa a o zmene zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov („ďalej len zákon č. 250/2007 Z. z.“),
2. Nariadenie vlády SR č. 404/2007 Z. z. o všeobecnej bezpečnosti výrobkov („ďalej len NV č. 404/2007 Z. z.“),
3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1007/2011 o názvoch textilných vlákien a súvisiacom označení vláknového zloženia textilných výrobkov etiketou a iným označením, ktorým sa zrušuje smernica Rady 73/44/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 96/73/ES a 2008/121/ES („ďalej len Nariadenie č. 1007/2011“),
4. Technické normy, napr. STN EN ISO 3758 Textilie. Symboly ošetrovania,
5. OEKO - TEX® STANDARD 100,
6. Normy AATCC Test Method 100 a ASTM E 2149.

Textilné rúška musia byť priamo na výrobku alebo jeho obale označené minimálne týmito informáciami:

1. údajmi o výrobcovi, dovozcovi alebo aj dodávateľovi,
2. údajmi o spôsobe použitia a údržby výrobku a o nebezpečenstve, ktoré vyplýva z jeho nesprávneho použitia alebo údržby,
3. údajmi o materiálovom zložení výrobku.

Informácia o spôsobe údržby textilného výrobku musí byť pre spotrebiteľa dostatočne zrozumiteľná a jednoznačná. Forma označenia výrobku spôsobmi údržby závisí od výrobcu.

Môže byť vo forme symbolov, alebo ak je v textovej forme, táto musí byť v kodifikovanej forme štátneho jazyka. Odporúčame označiť textilné výrobky grafickými symbolmi údržby, nakoľko tieto sú harmonizované medzi jednotlivými krajinami EÚ.

Výrobca textilného rúška pri jeho uvedení na trh musí vedieť deklarovat' a preukázať, že ním uvedené rúško je bezpečné, napr. preukázaním zdravotnej nezávadnosti materiálov, z ktorých je rúško vyrobené.

Na overenie zdravotnej nezávadnosti materiálov je možné použiť:

- slovenskú technickú normu STN 80 0055: Textilie. Textilné a odevné výrobky. Technické požiadavky a skúšobné metódy,
- Nariadenie EP a R (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, kde sú uvedené limitné koncentrácie škodlivých látok potenciálne nachádzajúce sa v textile,
- OEKO - TEX® STANDARD 100.

Ak použitý materiál obsahuje strieborné vlákna, je vhodné preveriť antibakteriálnu aktivitu podľa normy AATCC Test Method 100 a normy ASTM E 2149.

Certifikáciu materiálov na výrobu textilných rúšok vykonávajú príslušné akreditované laboratóriá, ktorých zoznam je možné získať na <http://www.snas.sk/>.

Filtračné polmasky – respirátory

Filtračné polmasky triedy FFP1, FFP2, FFP3, nazývané aj respirátory sú osobné ochranné prostriedky (ďalej len „OOP“), ktoré sú určenými výrobkami podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie EPaR 2016/425“).

Respirátory patria do skupiny OOP kategórie III, ktoré chránia používateľa pred vážnym poškodením zdravia, resp. rizikom smrti podľa prílohy I nariadenia EPaR 2016/425 a slúžia na ochranu dýchacích orgánov pred látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi podľa prílohy II bod 3.10.1 nariadenia EPaR 2016/425.

Filtračné polmasky proti časticiam sú podľa filtračnej účinnosti a maximálneho celkového prieniku rozdelené do troch tried:

- FFP1 – ochrana pred väčšími pevnými časticami. Celková účinnosť ochrany > 78%.
- FFP2 – ochrana pred organickými a anorganickými časticami (ľahko toxické častice). Celková účinnosť ochrany > 94%.

- FFP3 – ochrana organickými, anorganickými časticami a biologickými časticami (vírusy, baktérie, plesne, atď.). Celková účinnosť ochrany > 98%.

Filtračné polmasky v jednotlivých triedach môžu byť s vydychovacím ventilom alebo bez neho.

Ďalšie technické podrobnosti sú uvedené v harmonizovanej STN EN 149 + A1 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné polmasky na ochranu pred časticami. Požiadavky, skúšanie a označovanie (Konsolidovaný text), ktorá je dočasne bezodplatne sprístupnená na webovej stránke Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) pod odkazom:

<https://www.unms.sk/?covid-19-aktualne-informacie&sprava=docasne-bezodplatne-sprístupnenie-suboru-vybranych-stn-pre-zdravotnicke-pomocky-a-osobne-ochranne-prostriedky>

Všetky filtračné polmasky a ich najmenšie spotrebiteľské balenie musia byť zreteľne a trvale označené minimálne týmito údajmi:

- obchodným menom alebo ochrannou známkou výrobcu,
- obchodným menom alebo ochrannou známkou dovozcu (ak existuje),
- typovým číslom,
- číslom a rokom zverejnenia normy (EN 149 : 2001),
- symbolmi FFP1 alebo FFP2 alebo FFP3 podľa zodpovedajúcej triedy,
- písmenom D (dolomitový prach), ak vyhoveli skúške zanášania, toto písmeno musí byť za označením triedy filtra,
- označením CE za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby.

Ku všetkým filtračným polmaskám musí byť vydané EÚ vyhlásenie o zhode (ďalej len „VoZ“) podľa § 23 zákona č. 56/2018 Z. z. V zmysle nariadenia EPaR 2016/425 musí VoZ filtračné masky sprevádzať alebo v pripojených dokumentoch musí byť uvedená internetová adresa kde je možné VoZ získať.

Filtračné polmasky FFP1, FFP2 a FFP3 musia mať tiež vydaný certifikát EÚ skúšky typu (ďalej len „certifikát“). Certifikát musí byť vydaný notifikovanou osobou na nariadenie EPaR 2016/425 so sídlom v EÚ, ktorá je notifikovaná na OOP na ochranu dýchacích orgánov s uvedením identifikačného čísla notifikovanej osoby.

Ak máte pochybnosti o notifikovanej osobe, ktorá certifikát vydala, jej oprávnenie na posudzovanie zhody je možné overiť v databáze NANDO na:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Notifikovanú osobu je v databáze NANDO možné vyhľadať podľa príslušnej legislatívy (nariadenie EPaR 2016/425) a kategórie OOP, prípadne zadaním jej štvorciferného čísla, ktoré je uvedené za označením CE, alebo uvedené v bode 8 VoZ. V prípade pochybností o pravosti a platnosti certifikátu, neváhajte kontaktovať dotknutú notifikovanú osobu za účelom overenia tohto certifikátu.

Slovenská obchodná inšpekcia upozorňuje v tejto súvislosti na zavádzajúce a klamlivé certifikáty, ktoré boli pre niektoré filtračné polmasky triedy FFP1, FFP2 a FFP3 vydané. Predmetné certifikáty nemajú žiadnu právnu relevanciu a nemôžu byť podkladom pre vydanie

VoZ a označenie predmetných výrobkov označením CE. Je pravdepodobné, že tieto výrobky neboli relevantne posúdené, či spĺňajú vlastnosti ktoré sú týmito certifikátmi deklarované. Filtračné polmasky na ktoré sa tieto certifikáty vzťahujú, nemôžu byť uvedené na európsky ani slovenský trh, nakoľko nespĺňajú požiadavky nariadenia EPaR 2016/425. Tieto respirátory môžu pre používateľa predstavovať nebezpečenstvo, pretože nespĺňajú deklarované vlastnosti a ich zoznam je možné nájsť na webovej stránke European Safety Federation pod odkazom: <https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>

V zmysle zákona č. 69/2020 Z. z. z 3. apríla 2020 o mimoriadnych opatreniach v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19 v oblasti zdravotníctva a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony (ďalej len „zákon č. 69/2020 Z. z.“), platného od 06.04.2020, novela zákona účinná od 18.6.2020, je počas krízovej situácie predaj a prevod filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 s vydychovacím ventilom alebo filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP3 iným osobám ako tým uvedeným v § 4 ods. 1 písm. a) až písm. i) tohto zákona zakázaný.

Na účely zákona č. 69/2020 Z. z. sa v zmysle § 2 pod pojmom krízová situácia rozumie výnimočný stav, núdzový stav alebo mimoriadna situácia. Z uvedeného teda vyplýva, že nakoľko na území Slovenskej republiky platí od 1.10.2020 núdzový stav vyhlásený uznesením vlády Slovenskej republiky č. 587 z 30. septembra 2020 a taktiež od 11.03.2020 mimoriadna situácia vyhlásená uznesením vlády č. 111 z 11. marca 2020, § 4 uvedeného zákona stále platí.

Čo sa týka zdravotných dôvodov pre výnimku podľa § 4 ods. 1 písm. h) zákona č. 69/2020 Z. z. a podrobnosti o preukazovaní týchto zdravotných dôvodov, tie ustanovuje vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 188/2020 Z. z. z 2. júna 2020. Konkrétne, predaj a prevod vyššie uvedených filtračných polmasiek je podľa § 1 uvedenej vyhlášky povolený osobám s imunodeficientným stavom alebo osobám podstupujúcim imunosupresívnu liečbu. V zmysle § 2 vyhlášky sa zdravotné dôvody podľa § 1 preukazujú potvrdením o zdravotnom dôvode pre výnimku z obmedzenia distribúcie osobných ochranných prostriedkov, ktoré vydáva všeobecný lekár pre dospelých alebo všeobecný lekár pre deti a dorast.

Zákon č. 69/2020 Z. z. upravuje zákaz predaja resp. prevádzania vlastníckych práv filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 s vydychovacím ventilom alebo filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP3, ich samotná ponuka zakázaná nie je a to z dôvodu možnosti oprávnených osôb byť informovaný o ponuke týchto OOP dostupných na trhu.

Predávajúci musí vedieť zdôvodniť a zdokumentovať každý jeden predaj, a to len oprávnenej osobe a musí túto skutočnosť vedieť preukázať SOI pri následnej kontrole. Kupujúci má povinnosť presvedčiť predávajúceho a strieť kontrolu predávajúceho, že je oprávnenou osobou podľa § 4 ods. 1 písm. a) až písm. i) citovaného zákona. Vzhľadom na rozmanitosť osôb, ktoré môžu nadobúdať respirátory FFP2 bez vydychovacieho ventilu alebo respirátory FFP3, zákon neupravuje spôsob preukazovania oprávnenosti ich nadobudnutia.

Slovenská obchodná inšpekcia (ďalej len „SOI“) odporúča predávajúcim zaviesť si postupy a mechanizmy na overenie oprávnenosti kupujúcich za účelom hodnoverného preukázania dodržiavania tohto zákona. Všeobecné prehlásenie typu: som oprávnená osoba, nákupom

potvrďujem, že som oprávnená osoba, alebo len upozornenie, že tovar môže kupovať oprávnená osoba nie je dostačujúce a SOI nebude prihliadať na takéto preukazovanie plnenia zákona.

Filtračné polmasky KN95, N95 a ostatné

Čínske výrobky sú zvyčajne skúšané podľa čínskej normy GB 2626-2006 a majú označenie napríklad KN95 (označenie FFP vychádza z normy EN 149 + A1).

Ak majú byť takéto filtračné polmasky uvedené na jednotný európsky trh (slovenský trh), musia mať posúdené technické vlastnosti podľa požiadaviek platných v Európskej únii, to znamená podľa požiadaviek nariadenia EPaR 2016/425 a podľa požiadaviek harmonizovanej normy EN 149 + A1.

V súlade s bodom 7 a 8 odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19, sa vo výnimočných prípadoch môžu na európsky alebo slovenský trh uviesť aj filtračné polmasky vyrobené v súlade s inými normami uvedenými v usmerneniach Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) alebo s technickými riešeniami zabezpečujúcimi primeranú úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia ako napríklad:

- Austrália: AS/NZS 1716:2012 > P3, P2
- Brazília: ABNT/NBR 13698:2011 > PFF3, PFF2
- Čína: GB 2626-2006 > KN100, KP100, KN95, KP95
- Japonsko: JMHLW Notification 214, 2018 > DS/DL3, DS/DL2
- Korea: KMOEL-2017-64 > Special, 1. trieda
- Mexiko: NOM-116-2009 > N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
- USA: 42 CFR 84 > N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95.

Tieto výrobky je možné uviesť na trh, ak dovozca požiadá ÚNMS SR o vydanie rozhodnutia o udelení výnimky za striktné stanovených podmienok v zmysle § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z.. Podrobné informácie je možné nájsť na stránke ÚNMS SR v záložke COVID-19 pod nasledujúcim odkazom:

<https://www.unms.sk/?covid-19-aktualne-informacie&sprava=aktualizacia-udelovanie-vynimiek-odporucanie-komisie-eu-2020-403-a-zakon-c-56-2018-z-z-4-ods-5>

Tieto výrobky môžu byť uvedené na trh aj v prípade ak sú splnené tieto kumulatívne podmienky:

- sú súčasťou nákupu organizovaného príslušnými orgánmi členských štátov,
- sú dostupné len pre zdravotníckych pracovníkov,
- budú dostupné len počas trvania súčasnej zdravotnej krízy,
- nevstúpia do bežných distribučných kanálov ani nebudú dostupné iným používateľom,

Ostatné filtračné polmasky vstupujúce do bežných distribučných kanálov musia byť plne v súlade s nariadením EPaR 2016/425.

Z vyššie uvedeného teda vyplýva, že predaj filtračných polmasiek označených ako KN95, N95 a ostatných je možný len za predpokladu, že budú označené:

- obchodným menom alebo ochrannou známkou výrobcu,
- obchodným menom alebo ochrannou známkou dovozcu,
- typovým číslom,
- číslom a rokom zverejnenia normy (EN 149 : 2001),
- symbolmi FFP1 alebo FFP2 alebo FFP3 podľa zodpovedajúcej triedy,
- písmenom D (dolomitový prach), ak vyhoveľi skúške zanášania, toto písmeno musí byť za označením triedy filtra,
- označením CE za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby.

Budú mať vydané VoZ podľa §23 zákona č. 56/2018 Z. z. a v zmysle nariadenia EPaR 2016/425 ich bude sprevádzať alebo v pripojených dokumentoch bude uvedená internetová adresa kde je možné ho získať. Taktiež musia mať certifikát vydaný notifikovanou osobou na nariadenie EPaR 2016/425 so sídlom v EÚ, ktorá je notifikovaná na OOP na ochranu dýchacích orgánov s uvedením identifikačného čísla notifikovanej osoby.