



Európska  
komisia

# CASP Corona2020

Koordinované opatrenia v oblasti bezpečnosti  
výrobkov

## Závěrečná správa





## Obsah

Zoznam skratiek.....	3
Zhrnutie .....	4
1. Zhrnutie projektu CASP Corona2020.....	7
1.1. Úvod a ciele .....	7
1.2. Prehľad zúčastnených orgánov dohľadu .....	8
1.3. Úlohy a povinnosti .....	10
1.4. Časový harmonogram činnosti .....	10
2. Špecifikácie skúšok pre tri kategórie výrobkov .....	12
3. Prieskum trhu a výber laboratória.....	12
4. Zabezpečenie vzoriek a skúšanie.....	14
4.1. Proces zabezpečenia vzoriek .....	14
4.2. Proces skúšania.....	15
5. Výsledky skúšok.....	15
5.1. Zhrnutie výsledkov skúšok a hlavné zistenia .....	15
5.2. Výsledky podľa kategórie výrobkov.....	16
5.2.1. Skúšky respirátorov .....	16
5.2.2. Skúšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na ruky .....	17
5.2.3. Skúšky jednorazových rukavíc .....	17
5.3. Závery z výsledkov skúšok .....	18
6. Posúdenie rizika a opatrenia prijaté orgánom dohľadu .....	19
6.1. Posúdenie rizika.....	19
6.2. Opatrenia prijaté orgánmi dohľadu.....	20
7. Komunikácia .....	20
8. Závery a odporúčania .....	21
8.1. Všeobecné závery .....	21
8.2. Odporúčania a rady pre spotrebiteľov .....	21
8.3. Odporúčania pre hospodárske subjekty (HS) .....	22
8.4. Odporúčania pre vnútroštátne orgány .....	22
8.5. Ponaučenia .....	22



## Zoznam skratiek

<b>CASP</b>	Koordinované opatrenia v oblasti bezpečnosti výrobkov
<b>CE</b>	Označenie CE (Conformité Européenne)
<b>CHAFEA</b>	Výkonná agentúra pre spotrebiteľov, zdravie a potraviny
<b>COVID-19</b>	Koronavírus 2019
<b>DG JUST</b>	Generálne riaditeľstvo pre spravodlivosť a spotrebiteľov
<b>EAN</b>	Európsky systém označovania
<b>EK</b>	Európska komisia
<b>EHP</b>	Európsky hospodársky priestor
<b>EISMEA</b>	Výkonná agentúra pre Európsku radu pre inováciu a MSP
<b>EÚ</b>	Európska únia
<b>R</b>	Respirátory
<b>JR</b>	Jednorazové rukavice
<b>GHS</b>	Symboly Globálneho harmonizovaného systému
<b>GPSD</b>	Smernica o všeobecnej bezpečnosti výrobkov (Smernica 2001/95/ES)
<b>ČaDP</b>	Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky
<b>MSA alebo orgán dohľadu</b>	Orgán pre dohľad nad trhom
<b>OOPP</b>	Osobné ochranné pracovné prostriedky
<b>ASV</b>	Aktivita súvisiaca s výrobkom
<b>RAPEX</b>	Rýchly výstražný systém pre nepotravinárske výrobky
<b>Safety Gate</b>	Systém rýchleho varovania pred nebezpečnými nepotravinárskymi výrobkami



## Zhrnutie

Projekty v rámci iniciatívy koordinovaných opatrení v oblasti bezpečnosti výrobkov (CASP) umožňujú všetkým orgánom pre dohľad nad trhom (MSA alebo orgány dohľadu) z krajín Európskej únie (EÚ) a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) vzájomne spolupracovať na posilňovaní bezpečnosti výrobkov uvádzaných na európsky jednotný trh.

Nájdenie bezpečných ochranných materiálov a dezinfekčných riešení predstavovalo počas pandémie koronavírusu (ďalej len ako „COVID-19“) jednu z najväčších výziev. Z toho dôvodu Európska komisia iniciovala projekt koordinovaných opatrení v oblasti bezpečnosti výrobkov (CASP Corona2020) na posúdenie rizík v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov, ktoré tento druh výrobkov predstavuje. Týka sa to predovšetkým respirátorov, dezinfekčných prostriedkov na ruky a jednorazových rukavíc. Do tohto spoločného projektu sa zapojilo 31 orgánov z 22 krajín v EÚ/EHP.

Táto správa zahŕňa všetky aktivity v rámci tohto projektu a formuluje všeobecné závery z výsledkov skúšok vrátane odporúčaní. Takisto podporuje orgány dohľadu, aby prijali v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú nebezpečenstvo, následné opatrenia, primerane reagovali a zverejňovali prijaté opatrenia v systéme Safety Gate.

Vzorky z troch skupín výrobkov boli skúšané v jednom akreditovanom laboratóriu v súlade s plánom zabezpečenia vzoriek a skúšobnými protokolmi dohodnutými so zapojenými orgánmi dohľadu. Solídnosť a porovnateľnosť výsledkov bola zabezpečená výberom skúšobných metód, ktoré sú v súlade s medzinárodne uznávanými normami (napr. podľa liekopisu, ISO atď.).

85 % z celkovo 74 **respirátorov** skúšaných v priebehu trvania projektu nespĺnilo požiadavky EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť uvedené v pláne skúšania v rámci projektu. Skúšané vzorky nespĺňali predovšetkým požiadavky na označovanie a celkový prienik. Väčšina respirátorov nedostatočne priliehala k tvári, čo bolo priamou príčinou nedostatočnej ochrany pred vniknutím okolitého vzduchu do dýchacieho systému používateľa. Veľké množstvo respirátorov malo nesprávne označenie, a z toho dôvodu spotrebiteľia nemali istotu, či si vyberajú riadne schválený ochranný prostriedok. Najbežnejším problémom boli chýbajúce informácie, ako napríklad označenie CE a/alebo číslo príslušného notifikovaného orgánu.

Skúšaniam bolo podrobených celkovo 39 **čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na ruky**. Podľa výsledkov 41 % z nich nespĺnilo skúšobné kritériá. Hlavné nedostatky sa týkali pokynov a obalov, na ktorých boli nesprávne uvedené upozornenia (vyhlásenia, piktogramy, symboly GHS atď.) alebo tam dokonca chýbali. Väčšina vzoriek, ktoré nespĺnili požiadavky týkajúce sa dezinfekčnej schopnosti, mala spoločné to, že hotové výrobky v skutočnosti neobsahovali deklarovaný obsah alkoholu (ako napríklad na obale alebo štítku). Niektoré vzorky uvádzali zavádzajúce označenie výrobku, ktoré naznačovalo dezinfekčný alebo antibakteriálny účinok bez uvedenia zloženia alebo koncentrácií vo výrobku. Ukázalo sa, že niektoré vzorky boli nakoniec kozmetickými výrobkami. Tieto sa riadia inými predpismi ako biocídne výrobky. Výrobcovia ich však prezentovali ako antibakteriálne a antivírusové výrobky.

Skúšalo sa celkovo 26 vzoriek **jednorazových rukavíc**, z ktorých 6 bolo nevyhovujúcich. Hlavné nedostatky sa týkali buď nesprávneho označenia označením CE bez čísla notifikovaného orgánu alebo zavádzajúceho označenia, na základe ktorého sa spotrebiteľia domnievali, že ide o zdravotnícke pomôcky alebo OOPP, alebo sa týkali bezpečnosti pri kontakte s kyselinami/zásadami.

Na základe výsledkov skúšok niektoré orgány dohľadu zverejnili prostredníctvom platformy Safety Gate/RAPEX 22 oznámení. Tieto orgány dohľadu prijali v tejto súvislosti na základe úrovne rizika isté opatrenia na elimináciu/zníženie rizika/rizík súvisiacich s používaním výrobku. Medzi takéto opatrenia patrilo, okrem, iného stiahnutie výrobku vzbudzujúceho obavy z predaja, zákaz predaja alebo iba informáciu pre výrobcu alebo komunikáciu s ním.



Z výsledkov skúšok vyplynuli tieto odporúčania a rady, ktoré zapojené orgány dohľadu schválili na záverečnom stretnutí:

## Pre spotrebiteľov

### Respirátory

**Označenie CE, za ktorým nasleduje 4-miestne číslo, je základnou podmienkou.** Spotrebiteľia si musia pri kúpe skontrolovať označenie CE na obale aj na samotnom respirátore. 4-miestne číslo označuje notifikovaný orgán, čo znamená, že kvalita a bezpečnosť daného respirátora spĺňajú európske požiadavky.

**Respirátor musí priliehať k tvári.** Spotrebiteľia musia mať istotu, že respirátor bude plne prekryvať nos, ústa a bradu bez vzniku medzier. Spona na nos je podstatný prvok, ktorý bráni vnikaniu/unikaniu vzduchu do/z respirátora.

**Najdôležitejšia je tkanina.** Respirátory vyrobené z tkaniny, cez ktorú sa nedá dýchať, by sa nemali používať.

### Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky

**Na obsahu alkoholu záleží.** Spotrebiteľia by mali uprednostňovať tie čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky na báze alkoholu, ktoré obsahujú aspoň 70 % alkoholu.

**Výrobky určené na starostlivosť o pokožku musia byť odlišené od dezinfekčných prostriedkov.** Spotrebiteľia by mali byť informovaní, že dezinfekčné prostriedky na ruky eliminujú baktérie a vírusy pomocou koncentrovaného alkoholu alebo iných biocídov, a preto by sa nemali zároveň používať na starostlivosť o pokožku.

**Na všetkých dezinfekčných prostriedkoch na ruky by mali byť pokyny na bezpečné používanie, varovania a/alebo piktogramy.**

### Jednorazové rukavice

**Označenie CE, za ktorým nasleduje 4-miestne číslo, potvrdzuje, že jednorazové rukavice sú vhodné na daný účel.**

**Pri používaní jednorazových rukavíc sa nesmú používať čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky.** Môže to poškodiť materiál, z ktorého sú vyrobené.

**Doba skladovania je dôležitý údaj.** Spotrebiteľia by si mali všimnúť dátum expirácie výrobku a ubezpečiť sa, že je na obale uvedený názov a adresa výrobcu.



## Pre hospodárske subjekty (HS)

**Existencia posúdenia zhody výrobku.** HS by si mali overiť, či výrobky určené na osobnú ochranu a/alebo dezinfekciu rúk prešli príslušným posúdením zhody a či existuje dôkaz preukazujúci potrebný regulačný súlad s európskym nariadením o biocídnych výrobkoch, ako napríklad vyhlásenie o zhode, identifikácia a prípadne autorizácia/schválenie výrobku.

**Spĺnenie všetkých bezpečnostných požiadaviek.** HS nesú zodpovednosť za bezpečnosť výrobkov, ktoré uvádzajú na jednotný európsky trh a mali by zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali požiadavky EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť. HS by mali sledovať nové oznámenia na platforme Safety Gate a zabezpečiť tak, aby nové výrobky, ktoré uvádzajú na trh, boli pre spotrebiteľov v EÚ bezpečné.

**Spĺnenie požiadaviek na informácie, označovanie a pokyny.** HS by mali zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali všetky požiadavky na informácie, označovanie a pokyny a aby boli tieto preložené do jazyka krajiny predaja.

**Spolupráca s orgánmi dohľadu pri zabezpečení stiahnutia výrobkov z obehu, ak je to potrebné.** HS a orgány dohľadu by mali spolupracovať pri zabezpečení a riadení stiahnutia výrobkov z obehu už pri informovaní spotrebiteľov a zohľadniť aj overené postupy zakladajúce sa na poznatkoch behaviorálnych vied. V prípade potreby môžu orgány dohľadu hospodárske subjekty procesom stiahnutia z obehu sprevádzať.

## Pre vnútroštátne orgány

**Trh nepretržite pod dohľadom.** Orgány dohľadu by mali zabezpečiť, aby HS poznali svoje povinnosti pri uvádzaní osobných ochranných prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov pre osobnú hygienu a mali by aktívne presadzovať platné pravidlá, ak na výrobkoch chýba správne označenie, nedosahujú deklarovaný účinok a/alebo nespĺňajú potrebné povolenia regulačných orgánov alebo nedosahujú zhodu.

**Zverejňovanie oznámení na platforme Safety Gate.** Orgány dohľadu majú zákonnú povinnosť predkladať oznámenia o opatreniach, ktoré prijímajú proti výrobkom predstavujúcim závažné riziko. V usmerneniach platformy Safety Gate je uvedené aj odporúčanie o vydávaní oznámení o opatreniach voči výrobkom predstavujúcim menšie ako závažné riziko.

**Zverejňovanie výsledkov projektu CASP Corona2020.** Orgány dohľadu sú podporované v snahe šíriť výsledky, vďaka čomu sa maximalizuje vplyv a dosah projektu a zvyšuje bezpečnosť pre spotrebiteľov naprieč celou EÚ/EHP.



## 1. Zhrnutie projektu CASP Corona2020

### 1.1. Úvod a ciele

Zabezpečenie bezpečných osobných ochranných prostriedkov a dezinfekčných riešení predstavovalo počas pandémie koronavírusu (ďalej len ako „COVID-19“) jednu z najväčších výziev. Pandémia viedla k niekoľkonásobnému zvýšeniu počtu dodávateľov a obstarávacích riešení, čo zvýšilo pravdepodobnosť nákupu výrobkov, ktoré by mohli z dôvodu technických chýb ohroziť zdravie spotrebiteľov. V tomto kontexte zahájila Európska komisia projekt koordinovaných opatrení v oblasti bezpečnosti výrobkov (CASP Corona2020), aby orgány dohľadu z členských štátov EÚ a EHP spoločne posúdili riziká v tejto kategórii výrobkov.

Hlavným účelom projektu CASP Corona2020 bolo koordinované skúšanie výrobkov na ochranu proti ochoreniu COVID-19, a to najmä respirátory, čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky a jednorazové rukavice.

Cieľom projektu CASP Corona2020 bolo overiť, či vyššie uvedené výrobky ponúkané na jednotnom trhu spĺňajú požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť a zabezpečiť cieleňú komunikáciu smerom k hospodárskym subjektom aktívnym na trhu, ako aj všetkým európskym spotrebiteľom. V rámci komunikácie sa osobitný dôraz kladie na rady pre spotrebiteľov pri kúpe a používaní respirátorov, čistiacich prostriedkov na ruky a jednorazových rukavíc na svoju ochranu.

Projekt zabezpečil kompletnú logistickú organizáciu všetkých potrebných stretnutí medzi jednotlivými účastníkmi, ako aj skúšanie vybraných výrobkov v jednom akreditovanom laboratóriu v súlade s vopred dohodnutými plánmi zabezpečenia vzoriek a skúšobnými protokolmi.

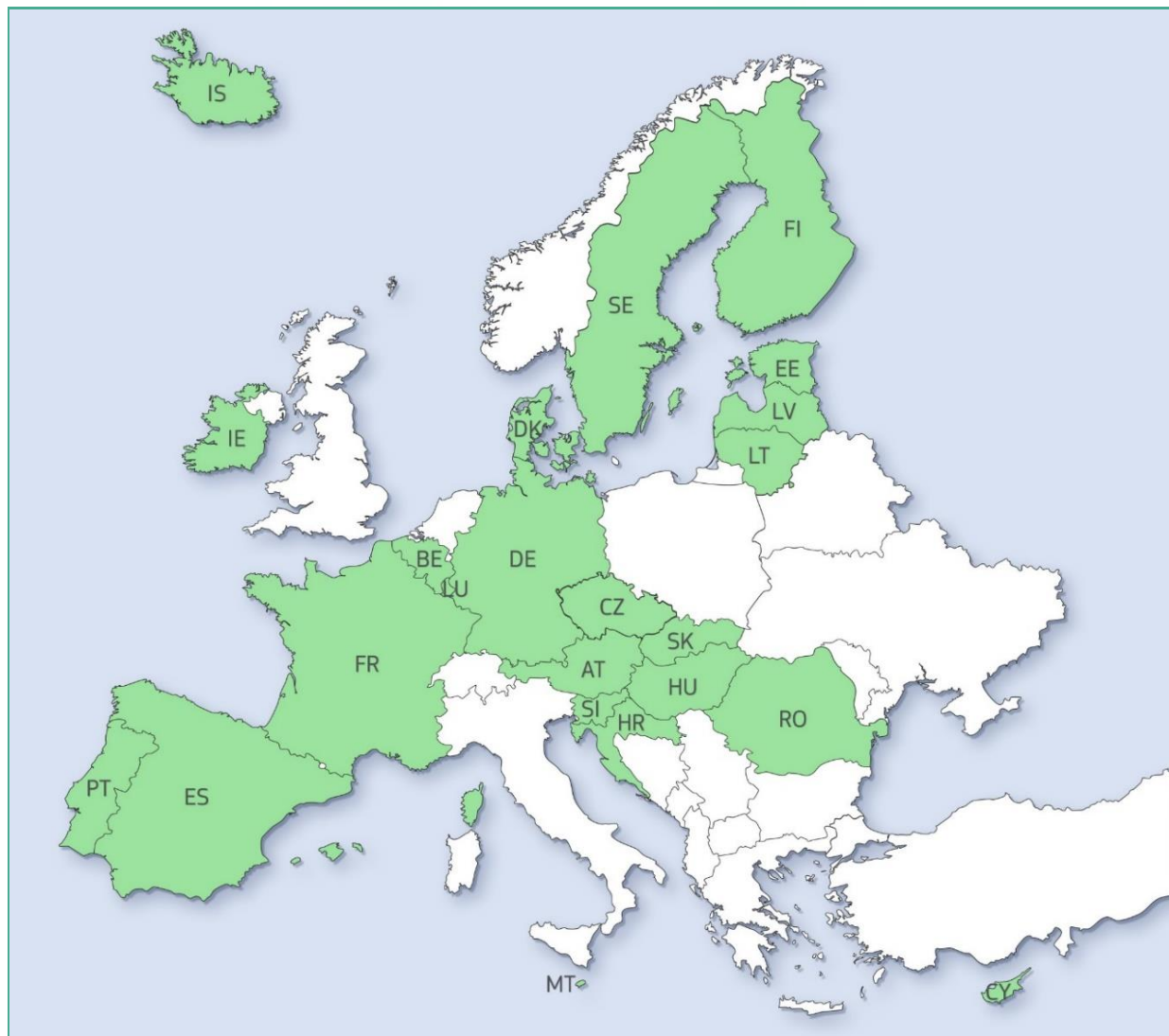









## 1.2. Prehľad zúčastnených orgánov dohľadu

Do projektu skúšania respirátorov (R), čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na ruky (ČaDP) a jednorazových rukavíc (JR) sa celkovo zapojilo 31 štátnych, regionálnych a lokálnych orgánov dohľadu z 22 krajín EÚ/EHP.

Zoznam účastníkov projektu CASP Corona2020 je uvedený nižšie.



Krajina	Orgán dohľadu	Počet skúšaných vzoriek		
		R	ČaDP	JR
 <b>Belgicko</b>	Federálny úrad verejných služieb (FPS Economy) – Generálne riaditeľstvo pre kvalitu a bezpečnosť	3	-	3
 <b>Chorvátsko</b>	Štátny inšpektorát, odbor hygieny	-	3	-
 <b>Chorvátsko</b>	Štátny inšpektorát, odbor dohľadu nad trhom	3	-	3
 <b>Cyprus</b>	Odbor pracovnej inšpekcie	3	-	3
 <b>Česko</b>	Česká obchodná inšpekcia	3	-	-





	<b>Dánsko</b>	Dánsky technologický úrad pre bezpečnosť	3	-	-
	<b>Estónsko</b>	Úrad pre ochranu spotrebiteľa a technický dohľad	3	-	-
	<b>Fínsko</b>	Fínska agentúra pre bezpečnosť a chemikálie (Tukes)	3	3	-
	<b>Francúzsko</b>	Generálne riaditeľstvo pre hospodársku súťaž, spotrebiteľské záležitosti a prevenciu podvodov (DGCCRF)	3	-	-
	<b>Nemecko</b>	Brémsky štátny obchodný inšpektorát	3	-	-
	<b>Nemecko</b>	Ministerstvo životného prostredia a ochrany spotrebiteľov Bavorska	-	3	-
	<b>Nemecko</b>	Štátny úrad pre bezpečnosť pri práci, ochranu spotrebiteľov a zdravia (LAVG)	-	3	-
	<b>Nemecko</b>	Krajský úrad v Düsseldorfe	3	-	-
	<b>Nemecko</b>	Krajský úrad v Arnsbergu	3	-	3
	<b>Maďarsko</b>	Ministerstvo pre inovácie a technológie	3	-	-
	<b>Island</b>	Spotrebiteľská agentúra	3	-	-
	<b>Island</b>	Správa bezpečnosti pri práci a ochrany zdravia	3	-	-
	<b>Island</b>	Islandská agentúra životného prostredia	-	3	-
	<b>Írsko</b>	Komisia pre hospodársku súťaž a ochranu spotrebiteľov	5	-	-
	<b>Lotyšsko</b>	Centrum pre ochranu práv spotrebiteľov	3	-	3
	<b>Litva</b>	Štátny úrad pre ochranu práv spotrebiteľov	3	3	3
	<b>Luxembursko</b>	Správa životného prostredia	-	3	-
	<b>Luxembursko</b>	ILNAS	3	-	3
	<b>Malta</b>	Maltský orgán pre hospodársku súťaž a spotrebiteľské záležitosti	3	3	
	<b>Portugalsko</b>	ASAE – Úrad pre hospodárstvo a potravinovú bezpečnosť	3	6	3
	<b>Rumunsko</b>	Národný úrad pre ochranu spotrebiteľa	3	3	2
	<b>Slovensko</b>	Slovenská obchodná inšpekcia	3	-	-
	<b>Slovinsko</b>	Inšpektorát dohľadu nad trhom	3	-	-
	<b>Španielsko</b>	Španielske ministerstvo pre spotrebiteľské záležitosti	3	-	-
	<b>Španielsko</b>	Španielska agentúra pre liečivá a zdravotnícke pomôcky	-	3	-
	<b>Švédsko</b>	Švédska chemická agentúra	-	3	-
		<b>CELKOM</b>	<b>74</b>	<b>39</b>	<b>26</b>



## 1.3. Úlohy a povinnosti

### EISMEA

Konajúc v rámci prenesenej právomoci od Európskej komisie, Výkonná agentúra pre Európsku radu pre inováciu a MSP (EISMEA) bola verejným obstarávateľom<sup>1</sup>, ktorý spravoval túto zákazku.

### DG JUST

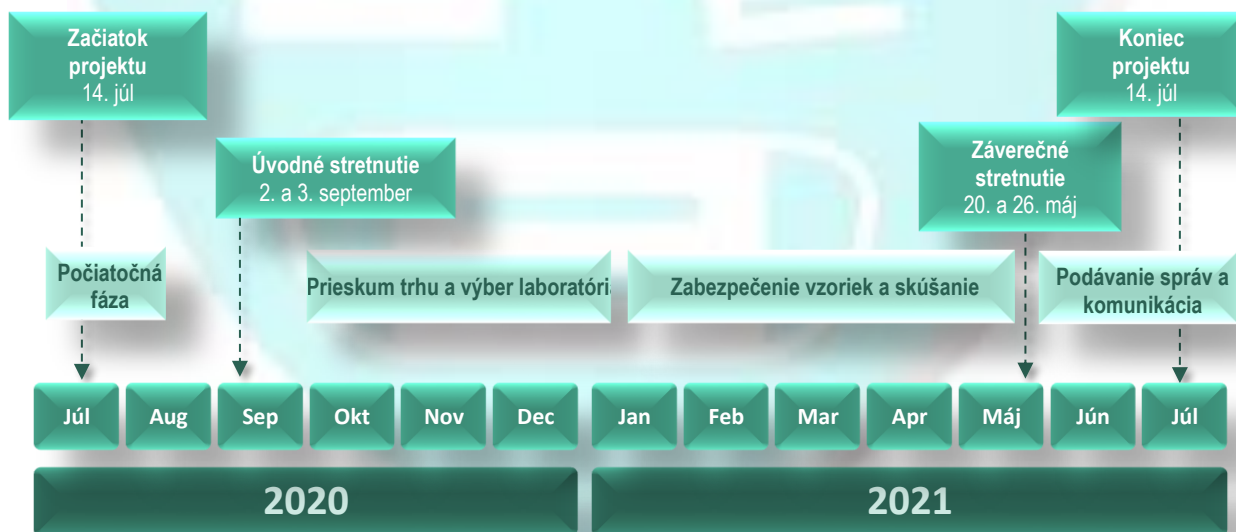
Za Európsku komisiu bol za poskytovanie usmernení v technických otázkach a predpisoch zodpovedný útvár bezpečnosti výrobkov a systému rýchleho varovania Generálneho riaditeľstva pre spravodlivosť a spotrebiteľov (DG JUST).

### Obstarávateľ

Za celkovú koordináciu, riadenie a logistickú organizáciu aktivity vrátane virtuálnych stretnutí bol zodpovedný obstarávateľ – konzorcium NSF EK. Obstarávateľ poskytoval technické odborné a poradenské služby, ktorými podporoval činnosť orgánov dohľadu, koordinoval proces skúšania vzoriek výrobkov na ochranu pred ochorením COVID-19 od zúčastnených orgánov dohľadu tým, že angažoval príslušné laboratórium, vrátane dodania požadovaných správ a podporoval orgány dohľadu pri komunikácii o výsledkoch projektu a ich propagácii v celej EÚ.

## 1.4. Časový harmonogram činnosti

Z dôvodu bezprecedentnej situácie kvôli globálnej pandémie ochorenia COVID-19 si finalizácia všetkých zmluvných činností vyžiadala štvormesačné predĺženie pôvodného časového harmonogramu projektu. Kvôli obmedzenej dostupnosti skúšobných služieb pre všetky tri kategórie výrobkov trval proces výberu laboratória dlhšie. Nižšie sú uvedené hlavné výzvy: (i) mnoho laboratórií čelilo náporu objednávok testov a certifikácie z dôvodu situácie súvisiacej s ochorením COVID-19, a nedokázali preto ponúknuť žiadne služby v rámci časového harmonogramu projektu, (ii) ponúknuté ceny presahovali dohodnutý rozpočet projektu, (iii) mnoho laboratórií vykonávalo skúšky mimo územie EÚ/EHP.



Obrázok 1. Harmonogram projektu

<sup>1</sup> Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/173 z 12. februára 2021 (OJ L 50, 15.2.2021, s. 9.) bola agentúra CHAFEA (teda „pôvodný“ verejný obstarávateľ) nahradená Výkonnou agentúrou pre Európsku radu pre inováciu a MSP (EISMEA) (teda „nový“ verejný obstarávateľom). Podľa článku 16 tohto rozhodnutia nový verejný obstarávateľ prevzal všetky právne záväzky pôvodného verejného obstarávateľa a vstúpil do jeho práv a povinností. Nový verejný obstarávateľ prevzal práva a povinnosti podľa projektu CASP Corona2020 s účinnosťou od 1. apríla 2021.



## Počiatočná fáza

Počas počiatočnej fázy vykonal obstarávateľ teoretický prieskum cien generických testov a vzoriek a vypracoval odhad rozpočtu pre skúšanie výrobkov. Zároveň boli orgány dohľadu požiadané, aby poskytli informácie o situácii s výrobkami na svojich trhoch vrátane dostupnosti, cien výrobkov a skúšok, laboratóriách, (prípadných) predchádzajúcich opatreniach prijatých na národnej úrovni atď. Počiatočná diskusia medzi orgánmi dohľadu o kritériách skúšania bola zahájená prostredníctvom platformy Confluence Wiki.

Pred úvodným stretnutím museli orgány dohľadu vyplniť dotazník obsahujúci otázky o výrobkoch, ktoré by chceli v rámci projektu CASP Corona2020 otestovať, vrátane: (i) kategórie výrobkov, (ii) počtu vzoriek vrátane skúšobných vzoriek, (iii) kúpy vzoriek (internetový/kamenný obchod), (iv) náhrad nákladov na kúpu a/alebo na prevoz vzorky do laboratória, (v) ako naložiť so vzorkami po ukončení skúšok, (vi) pripomienky k skúškam zahrnutým do rozsahu činnosti.

## Projektové stretnutia

V rámci projektu CASP Corona2020 sa uskutočnili dve virtuálne stretnutia.

*Úvodné stretnutie* – na tomto stretnutí sa zúčastnili zapojené orgány dohľadu, zástupcovia EK a obstarávateľ. Hlavným cieľom bolo pripraviť aktivitu súvisiacu s výrobkom, zdefinovať plán činnosti a rozsah a spoločne rozhodnúť o procese zabezpečenia vzoriek a kritériách skúšok pre všetky tri výrobky zahrnuté do projektu CASP Corona2020, ako aj o realizácii pripravovaného procesu skúšania.

*Záverečné stretnutie* – tohto stretnutia sa zúčastnili orgány dohľadu, zástupcovia EK, zástupcovia skúšobného laboratória a obstarávateľ. Hlavným cieľom bolo prezentovať výsledky skúšok, diskutovať o spoločnom posúdení rizika a zrealizovať toto posúdenie, uviesť stav úkonov a prijatých opatrení (alebo plánovaných opatrení) zo strany orgánov dohľadu a vypracovať konečné závery a odporúčania pre spotrebiteľov.

## Koordinácia skúšania výrobkov

Celková koordinácia procesu skúšania, ktorá je bližšie opísaná v tejto správe, zahŕňovala:

- vypracovanie špecifikácií skúšok pre všetky tri kategórie výrobkov v spolupráci so zapojenými orgánmi dohľadu a Komisiou
- výber akreditovaného skúšobného laboratória
- proces zabezpečenia vzoriek
- prevoz vzoriek do laboratória
- spoločné skúšanie a následné nakladanie s výrobkami po ukončení skúšok
- doručenie správ zo skúšania jednotlivým orgánom dohľadu
- následné opatrenia zo strany orgánov dohľadu v súvislosti s nebezpečnými výrobkami

## Komunikácia

### Interná komunikácia

Účastníci využívali na internú komunikáciu v rámci projektu CASP Corona2020 platformu Confluence Wiki. Táto platforma im umožňovala výmenu informácií o činnosti, dokumentov a aktuálnych informácií na zabezpečenie jednoduchšej logistiky, poskytovať technické poradenstvo a vymieňať si názory na problémy, ktorým orgány dohľadu čelili.

### Externá komunikácia a propagácia

S blížiacim sa termínom ukončenia projektu sa spustila informačná kampaň naprieč celou EÚ s cieľom spropagovať výsledky projektu spoločného skúšania výrobkov na ochranu proti ochoreniu COVID-19, identifikované riziká a spoločný postoj vo vzťahu k príslušným aktérom, ako aj zvýšiť povedomie spotrebiteľov a verejnosti.

Obstarávateľ poskytol zapojeným orgánom dohľadu všetky komunikačné materiály, aby zabezpečili ich ďalšie šírenie príslušným cieľovým skupinám na národnej úrovni. Poskytol im aj Usmernenia ku komunikácii a osvetovým aktivitám, aby komunikačné nástroje využívali čo najefektívnejšie. Komunikačné materiály pre informačnú kampaň obsahovali:

- dva druhy infografík pre každú kategóriu výrobkov (celkovo 6),
  - (i) infografiku o výsledkoch,
  - (ii) infografiku o odporúčaníach pre spotrebiteľov pre každú kategóriu,
- vizuály pre sociálne siete,
- krátke video o projekte CASP Corona2020.



## 2. Špecifikácie skúšok pre tri kategórie výrobkov

Na úvodnom stretnutí jednotlivé orgány dohľadu dôkladne prediskutovali podmienky skúšok a požiadavky na skúšanie troch kategórií výrobkov. Tieto diskusie pokračovali na platforme Wiki a prostredníctvom e-mailu až do začiatku októbra 2020. Obstarávateľ vypracoval a poskytol konečnú dohodnutú verziu podmienok skúšok na základe kritérií skúšania navrhovaných Komisiou v rámci zákazky na CASP Corona2020 a konzultácií s jednotlivými orgánmi dohľadu.

### Respirátory

Podmienky skúšok pre respirátory boli vypracované s ohľadom na príslušné európske normy v oblasti OOPP. Sústredili sa na meranie celkového prieniku a penetráciu filtra a na overenie označenia podľa [Nariadenia \(EÚ\) 2016/425](#).

### Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky

Podmienky skúšok pre čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky sa zameriavali na koncentráciu aktívnych látok uvedených v návode/na štítku výrobcu. Aktívne látky určené na skúšanie boli zadané spoločne s orgánmi dohľadu. Na platforme Wiki sa zrealizoval prieskum, v ktorom si orgány dohľadu mohli zvoliť najrelevantnejšie aktívne látky a zadané parametre skúšania.

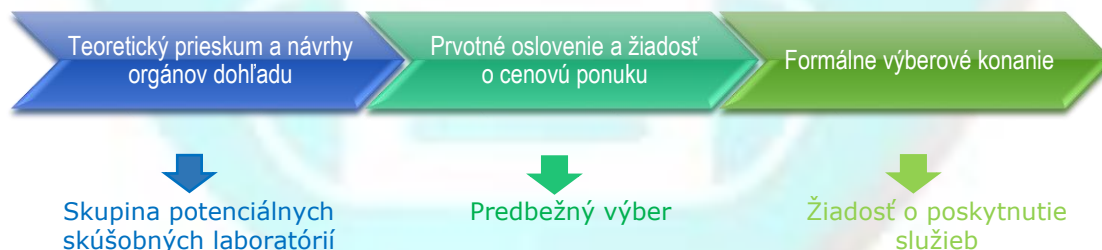
Za najrelevantnejšie triedy látok boli takto určené organické kyseliny, alkohol a kvartérne amóniové zlúčeniny. Okrem toho boli za najrelevantnejšie parametre skúšania označené koncentrácie aktívnych látok na jednej strane a merania pH na strane druhej. Solídnosť a porovnateľnosť výsledkov bola zabezpečená výberom skúšobných metód, ktoré sú v súlade s uznávanými medzinárodnými a európskymi normami.

### Jednorazové rukavice

Špecifikácia skúšok pre jednorazové rukavice zahrnovala: označenie, vodeodolnosť materiálu jednorazových rukavíc, dobu skladovania, informácie poskytnuté výrobcu, permeáciu chemikáliami, penetráciu a ochranu proti vírusom.

Podrobné informácie o parametroch skúšania a príslušných metódach pre všetky kategórie výrobkov sú uvedené v *Prílohe 1 Plán skúšania*.

## 3. Prieskum trhu a výber laboratória



Výber a uzatvorenie subdodávateľskej zmluvy s vhodným laboratóriom si vyžadovalo oveľa viac času a úsilia ako sa predpokladalo. Počas obdobia 3 mesiacov sa obstarávateľ snažil identifikovať vhodné laboratória, ktoré by dokázali vykonať skúšky podľa kritérií skúšania v rámci prideleného rozpočtu. Ukázalo sa však, že dostupnosť služieb skúšania pre všetky tri kategórie výrobkov naraz v jednom laboratóriu je značne obmedzená.

Pri výbere laboratória sa použil trojkrovový postup znázornený na obrázku vyššie. Na začiatku bol počiatočný teoretický prieskum orientačných trhových cien generických laboratórnych skúšok v každej kategórii. Kritériom pre výber laboratórií bola schopnosť robiť skúšky tak OOPP (jednorazové rukavice a respirátory), ako aj biocídnych a kozmetických výrobkov. Preto sa predbežne vybrali iba laboratória, ktoré sú akreditované ako notifikované orgány EÚ podľa [Nariadenia \(EÚ\) 2016/425](#).

Zároveň boli oslovené orgány dohľadu s požiadavkou, aby navrhli akreditované národné štátne/súkromné laboratória, s ktorými už spolupracovali. Výsledkom bol zoznam potenciálnych

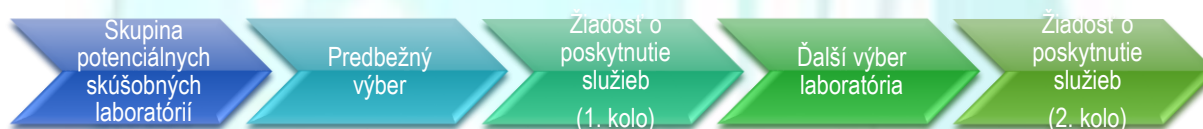


laboratórií akreditovaných na skúšanie požadovaných výrobkov. V rámci prvého kola bolo počnúc od 1. októbra oslovených celkovo 47 laboratórií.

Z týchto prvotných kontaktov vyplynuli tieto najdôležitejšie poznatky:

- vysoký dopyt po skúškach respirátorov, dezinfekčných prostriedkov na ruky a jednorazových rukavíc viedol k príliš vysokým cenám, ktoré presahovali cenový strop projektu,
- značná špecializácia: laboratóriá uviedli, že nedokážu otestovať všetky tri kategórie výrobkov v rovnakých priestoroch,
- mnoho laboratórií vykonáva skúšky mimo územia EÚ/EHP, čo obmedzilo počet laboratórií, ktoré spĺňali požiadavky projektu,
- nedostatočná kapacita, napríklad z toho dôvodu, že mnoho laboratórií čelilo náporu objednávok na testy a certifikácie z dôvodu situácie súvisiacej s ochorením COVID-19, a nedokázali preto ponúknuť žiadne služby v rámci časového harmonogramu projektu.

## Pozvánka do výberového konania



Po procese predbežného výberu dostali laboratóriá, ktoré spĺňali požadované podmienky, formálnu pozvánku do výberového konania.

Výsledkom bolo, že iba jeden poskytovateľ dokázal ponúknuť službu v rámci harmonogramu projektu a pre všetky tri skupiny výrobkov, aj keď za cenu, ktorá presahovala povolený rozpočet.

Z dôvodu vyšších cien a problémov so skúšaním uvedeným vyššie a aby bola analýza trhu komparatívna (technická vhodnosť a finančné ponuky od troch vyhovujúcich laboratórií) sa proces výberu laboratória predĺžil a zahájilo sa druhé kolo výberového konania.

Na základe výsledkov druhého výberového konania a s cieľom zabezpečiť realizáciu projektu vypracoval obstarávateľ tieto alternatívy, ktoré najprv prekonzultoval a odsúhlasil s jednotlivými orgánmi dohľadu:

- 1) Zvážiť možnosť uzatvoriť zmluvu s jedným laboratóriom, ktoré by vykonalo skúšky všetkých troch skupín výrobkov a použiť tak minimálny scenár. V tomto prípade sa vyberie najvhodnejšie laboratórium, pričom skúšky sa obmedzia iba na tri vzorky na jeden výrobok na jeden orgán dohľadu.
- 2) Zvážiť zodpovedajúce zvýšenie rozpočtu skúšania.

Aby sa projekt realizoval podľa plánu, obstarávateľ odporučil verejnému obstarávateľovi (Európska komisia) zvýšiť rozpočet pridelený na skúšanie. Po doplnení zákazky a schválení analýzy trhu zo strany jednotlivých orgánov dohľadu a na základe jeho odporúčaní bola uzatvorená subdodávateľská zmluva s tým akreditovaným laboratóriom, ktoré ponúklo najlepšiu hodnotu za peniaze pre všetky tri skupiny výrobkov.



## 4. Zabezpečenie vzoriek a skúšanie

### 4.1. Proces zabezpečenia vzoriek



Obrázok 2. Harmonogram procesu zabezpečovania vzoriek

Aby sa dodržal dohodnutý plán zabezpečenia vzoriek, v dostatočnom časovom predstihu sa zadefinoval a prostredníctvom platformy Wiki aj e-mailom oznámil jasný proces zabezpečenia vzoriek. Odborníci v danej oblasti poskytovali počas celého procesu technické poradenstvo.

Aby nedošlo k zabezpečeniu duplicitných vzoriek a umožnilo sa monitorovanie procesu zabezpečovania vzoriek, obstarávateľ na platforme Wiki zverejnil kodifikačný súbor vzoriek (v programe Excel). Jednotlivé orgány dohľadu zaregistrovali vybrané vzorky a každému výrobku sa automaticky prideliť jedinečný identifikátor. Orgány dohľadu poskytli podrobné údaje na identifikáciu a sledovanie vzoriek (ako napríklad značku, opis výrobku, EAN, kanál maloobchodného predaja, výrobcu, distribútora atď.) a tieto informácie mali k dispozícii všetci účastníci. Charakteristika výrobkov je uvedená v *Prílohe 3 Kodifikačná tabuľka vzoriek*.

Proces zabezpečovania vzoriek sa spustil 19. januára 2021. Celkový počiatočný počet vzoriek určených na skúšanie v rámci projektu pre všetky tri kategórie bol 150. Celkovo sa však zabezpečilo 139 vzoriek, keďže dva orgány dohľadu z projektu vystúpili. Účastníci mohli zabezpečiť vzorky navyše, aby sa dosiahlo určené množstvo a dva orgány dohľadu využili možnosť otestovať viac ako 3 vzorky na kategóriu výrobkov. Väčšina vzoriek sa zabezpečila v kamenných/miestnych obchodoch a 32 vzoriek sa nakúpilo cez internet.



#### Respirátory

74 vzoriek (22 cez internet)



#### Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky

39 vzoriek (7 cez internet)



#### Jednorazové rukavice

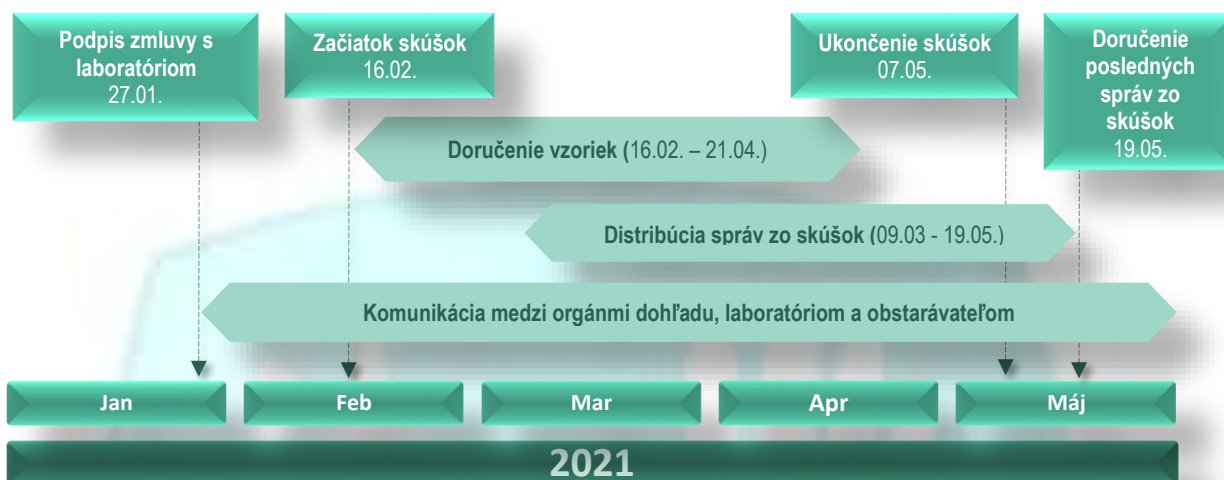
26 vzoriek (3 cez internet)

Proces zabezpečovania vzoriek sa skončil 11. marca 2021. Z dôvodu lockdownu v niektorých zapojených krajinách to trvalo dlhšie ako sa pôvodne plánovalo. Všetky vzorky zozbierali orgány dohľadu, ktoré ich poslali do laboratória na otestovanie. V tom čase laboratórium každý týždeň aktualizovalo informácie o prijatých vzorkách.

Obstarávateľ koordinoval prevoz vzoriek do laboratória a dal orgánom dohľadu jasné pokyny, ako vzorky zabaliť a označiť, aby sa zabezpečila ich celistvosť a bezpečnosť. Zároveň ich podporoval v priebehu celého tohto procesu, ktorý z dôvodu pandémie COVID-19 trval dlhšie ako zvyčajne.



## 4.2. Proces skúšania



Obrázok 3. Harmonogram procesu skúšania

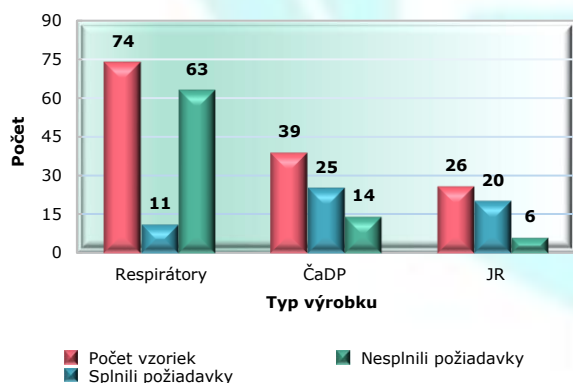
Proces skúšania trval dva mesiace a začal 16. februára, kedy bola prvá várka vzoriek doručená do laboratória. Vzorky troch kategórií výrobkov boli skúšané v súlade s dohodnutým plánom skúšok. Z dôvodu dlhšie trvajúceho prevozu vzoriek bol proces skúšania ukončený 7. mája a posledné správy zo skúšok sa vystavili 19. mája 2021.

Obstarávateľ koordinoval proces s vybraným laboratóriom počas celého trvania projektu a odborníci v danej oblasti poskytovali nepretržite technické poradenstvo a pomoc, ak to bolo potrebné.

## 5. Výsledky skúšok

### 5.1. Zhrnutie výsledkov skúšok a hlavné zistenia

Projekt poukázal na niekoľko problémov, keď výrobky nespĺňali základné požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, a teda uvádzali nepravdivé tvrdenia o ochrane. Výsledky skúšok poukazujú na situáciu na európskom trhu v čase zabezpečovania vzoriek.



Obrázok 4. Výsledky skúšok

### Respirátory

Najvýznamnejším poznatkom zo skúšok bolo, že respirátory, ktoré v Európe podliehajú povinnosti posúdenia zhody (označenie CE), neboli podrobené požadovanému posúdeniu bezpečnosti zo strany akreditovaného orgánu, a teda sa predávali bez akejkoľvek záruky ohľadne ich účinnosti. Spotrebitelia tak boli vystavení vyššiemu riziku vírusovej infekcie. Tento záver vyplynul zo zistenia nesprávnych a zavádzajúcich informácií na obale a štítku. Navyše, v mnohých prípadoch respirátory, na ktorých bola deklarovaná konkrétna vysoká účinnosť filtra, v príslušnej skúške nevyhoveli. Ostatné vzorky používateľov nechránili z toho dôvodu, že dizajn, zhotovenie a materiál neumožňovali riadne prilnutie respirátora k ich tvári a nezabezpečovali riadnu celkovú ochranu.



## Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky

Väčšina vzoriek, ktoré nespĺnili požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť, mala spoločné to, že hotové výrobky v skutočnosti neobsahovali deklarovaný obsah alkoholu (ako napríklad na obale alebo štítku). Mnoho vzoriek takisto nebolo správne označených, aj keď dosahovali požadovaný obsah alkoholu. Niektoré skúšané vzorky deklarovali dezinfekčný a zároveň kozmetický účinok, no nedokázali garantovať účinný virucidný efekt. Dôvodom bola nedostatočná koncentrácia aktívnej látky, ktorá nedokázala vírusy v čase aplikácie zničiť.

## Jednorazové rukavice

Z výsledkov skúšok vyplynulo, že niektoré jednorazové rukavice boli nesprávne označené. Síce obsahovali označenie CE, ale bez čísla notifikovaného orgánu alebo s číslom neoprávneného notifikovaného orgánu. Zaznamenalo sa aj zavádzajúce označenie, ktoré viedlo spotrebiteľov k domnienke, že výrobky sú zdravotníckymi pomôckami alebo OOPP. Niektoré jednorazové rukavice neuspeli v skúške priepustnosti v kontakte s agresívnejšími roztokmi (kyseliny/zásady) podobnými čistiacim prostriedkom určeným na domáce použitie. Táto strata celistvosti materiálu viedla k zníženiu ich ochranného potenciálu.

## 5.2. Výsledky podľa kategórie výrobkov

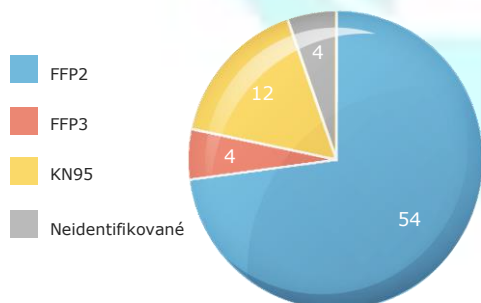
### 5.2.1. Skúšky respirátorov



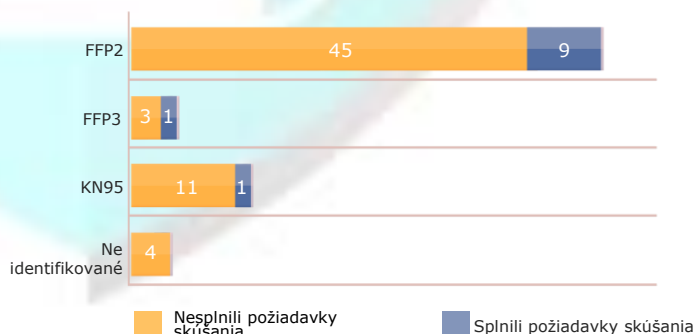
**24 orgánov dohľadu z 21 krajín** zabezpečilo vzorky **74** respirátorov dostupných na trhu EÚ.

Skúšanie sa zameriavalo na **celkový prienik a penetráciu filtračného materiálu** podľa požiadaviek EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak analyzované respirátory dokázali navyše chrániť používateľa proti vírusu Sars-CoV-2, ktorý spôsobuje COVID-19, tento údaj sa uviedol.

Počet vzoriek respirátorov podľa typu



Výsledky skúšok podľa typu výrobku

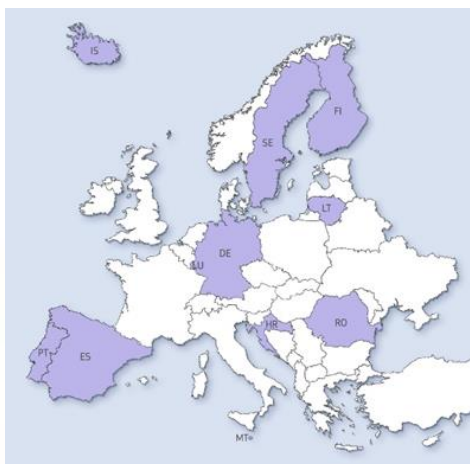


Obrázok 5. Výsledky skúšok respirátorov





## 5.2.2. Skúšky čističích a dezinfekčných prostriedkov na ruky



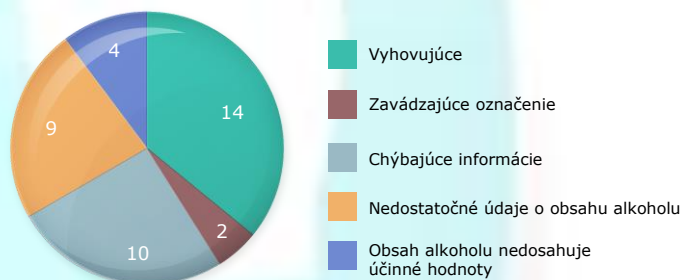
**12 orgánov dohľadu z 11 krajín** zabezpečilo vzorky **39 čističích a dezinfekčných prostriedkov na ruky** predávaných na trhu EÚ.

Skúšky sa zameriavali na možnú prítomnosť nepovolených biocídov a požadovanú minimálnu **koncentráciu takých povolených aktívnych látok, ktoré majú virucidný potenciál**. Ak čistiace prostriedky na ruky mali dezinfekčný účinok na vírus Sars-CoV-2, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19, takýto údaj sa uviedol.

### Celkové výsledky skúšok

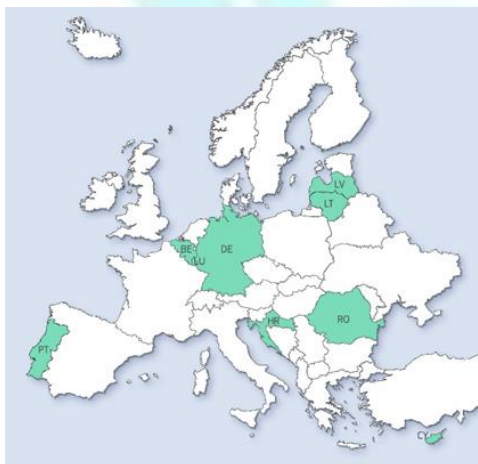


### Výsledky skúšok čističích a dezinfekčných



Obrázok 6. Výsledky skúšok čističích a dezinfekčných prostriedkov na ruky

## 5.2.3. Skúšky jednorazových rukavíc

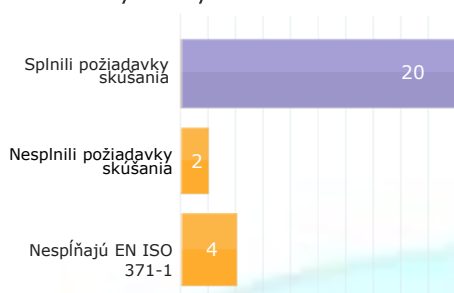


**9 orgánov dohľadu z 9 krajín** zabezpečilo vzorky **26 jednorazových rukavíc** predávaných na trhu EÚ.

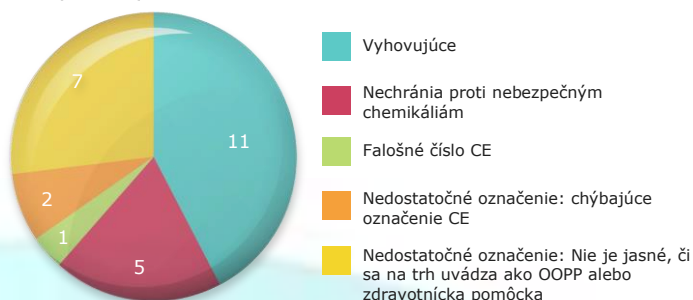
Skúšanie sa zameriavalo na **označovanie, dobu skladovania, permeáciu, penetráciu, neškodnosť, ochranu proti vírusom** podľa požiadaviek EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť. Ak analyzované jednorazové rukavice potenciálne/dodatocne chránili spotrebiteľov proti ochoreniu COVID-19, tento údaj sa uviedol.



## Celkové výsledky skúšok



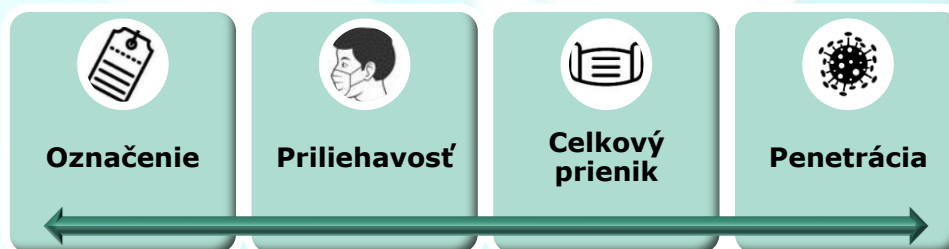
## Výsledky skúšok



Obrázok 7. Výsledky skúšok jednorazových rukavíc

## 5.3. Závery z výsledkov skúšok

### Respirátory



Veľké množstvo respirátorov uvádzalo nesprávne označenie, a z toho dôvodu spotrebitelia nemali istotu, či si vyberajú riadne schválený osobný ochranný prostriedok. Najbežnejším problémom boli chýbajúce požadované informácie, ako napríklad označenie CE a číslo príslušného notifikovaného orgánu.

Podiel respirátorov, ktoré nepriliehali k tvári používateľa, bol vysoký. Znamenalo to, že veľkosť a strih respirátora boli nevhodné a nezodpovedali proporciám tváre veľkej populácie dospelých používateľov v Európskej únii.

Pri skúškach celkového prieniku bol veľký rozdiel medzi požadovaným celkovým maximálnym povoleným vstupom okolitého vzduchu a deklarovanou úrovňou ochrany (FFP1, FFP2, FFP3). Veľké množstvo respirátorov nedostatočne priliehali k tvári, čo viedlo k nedostatočnej ochrane pred vonkajším vzduchom, ktorý vnikol do dýchacieho systému používateľa.

Kvalita respirátorov závisí od kombinácie materiálov, ktoré zabezpečujú pohodlie pre používateľa a zároveň majú adekvátny filtračný účinok, ktorý používateľa chráni pred látkou vzbudzujúcou obavy. Penetračná skúška v mnohých prípadoch preukázala, že respirátory sú nevyhovujúce z dôvodu veľmi špecifickej chyby v dizajne. Ostatné vzorky mali vynikajúcu filtračnú účinnosť, ich strih bol však nevhodný a respirátor tak nepriliehal k tvári používateľa.





## Čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky



Na niektorých čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch na ruky boli uvedené zavádzajúce informácie o výrobku, ktoré naznačovali dezinfekčný alebo antibakteriálny účinok, ktorý však laboratórne skúšky nepreukázali. Ďalší problém súvisiaci s bezpečnosťou a účinkom sa týkal účinnosti aktívnej látky (napr. etanol, 2-propanol atď.).

Dezinfekčné prostriedky na ruky predávané ako kozmetické výrobky a propagované ako antibakteriálne alebo antivírusové prípravky nedokázali zabezpečiť naraz oba účinky.

## Jednorazové rukavice



Na základe výsledkov skúšok boli niektoré jednorazové rukavice nesprávne označené – obsahovali síce označenie CE, no bez čísla notifikovaného orgánu, alebo bolo ich označenie zavádzajúce a viedlo spotrebiteľov k presvedčeniu, že výrobky sú zdravotnými pomôckami alebo OOPP. Niektoré problémy súvisiace s bezpečnosťou a účinnosťou sa týkali problémov pri kontakte s kyselinami/zásadami.

## 6. Posúdenie rizika a opatrenia prijaté orgánom dohľadu

### 6.1. Posúdenie rizika

Na základe správ dodaných skúšobným laboratóriom vykonal každý orgán dohľadu posúdenie rizika výrobkov, ktoré nespĺnili požiadavky uvedené v skúšobných kritériách projektu CASP Corona2020, a to v súlade so [Smernicou o všeobecnej bezpečnosti výrobkov](#) a s usmerneniami platformy Safety Gate/RAPEX pomocou nástroja [RAG](#), ktorý spravuje EK.

Účelom OOPP je chrániť používateľa pred látkami vzbudzujúcimi obavy a ak tento účel nenaplnia, predstavuje to riziko pre zdravie a v niektorých prípadoch dokonca aj pre život. **Respirátory** sa odporúčali ako ochrana pri kontakte s koronavírusom, a ak tieto respirátory túto schopnosť nemajú, predstavujú vysoké riziko infekcie. Podobne aj v prostrediach, kde pravdepodobne cirkuluje alebo sa na povrchoch nachádza vírus Sars-CoV-2, je potrebné použiť **čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky a jednorazové rukavice**, aby sa znížila záťaž a pravdepodobnosť krížovej kontaminácie.

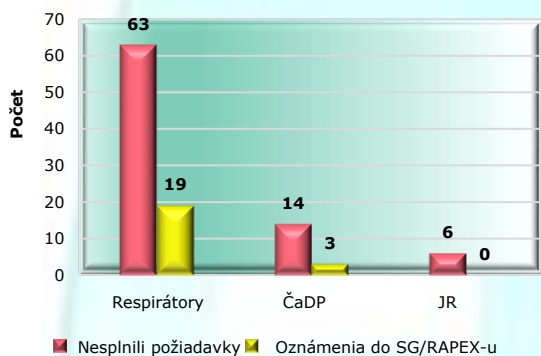
Cieľom posúdenia rizika je prepojiť technické chyby identifikované počas laboratórneho skúšania s rizikami pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.



## 6.2. Opatrenia prijaté orgánmi dohľadu

Na základe výsledkov skúšok (pozri [Bod 5](#)) a posúdenia rizika prijali orgány dohľadu v súvislosti s výrobkami, ktoré nespĺnili požiadavky EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť a/alebo platné normy, opatrenia v súlade s článkom 12.1 Smernice o všeobecnej bezpečnosti výrobkov.<sup>2</sup>

Na záverečnom stretnutí a prostredníctvom platformy Wiki si zapojené orgány dohľadu vymenili informácie o opatreniach, ktoré prijali alebo plánujú prijať, vrátane oznámení odoslaných do platformy SG/RAPEX.



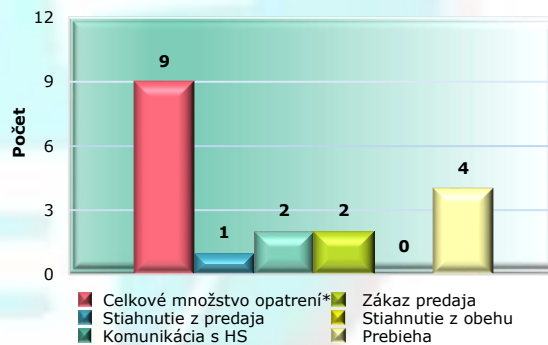
Obrázok 8. Oznámenia cez SG/RAPEX v rámci projektu CASP Corona2020 podľa jednotlivých výrobkov



Obrázok 9. Prijaté opatrenia k respirátorom



Obrázok 10. Prijaté opatrenia k čistiacim a dezinfekčným prostriedkom na ruky



Obrázok 11. Prijaté opatrenia k jednorazovým rukaviciam

## 7. Komunikácia

Výsledky koordinovaných činností boli spotrebiteľom oznámené prostredníctvom celoeurópskej kampane realizovanej jednotlivými orgánmi dohľadu. Cieľom komunikačnej kampane bolo informovať o výsledkoch spoločného skúšania výrobkov na ochranu pred ochorením COVID-19, identifikovaných rizikách, poskytnúť odporúčania a rady pre spotrebiteľov, ako aj zvýšiť povedomie širokej verejnosti.

Zapojené orgány dohľadu mali všetky komunikačné materiály k dispozícii, aby ich mohli ďalej šíriť na národnej úrovni. Ďalej sa pre orgány dohľadu vypracovalo usmernenie o komunikácii a propagácii, aby

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>



komunikačné nástroje (infografiky, vizuály na sociálne siete a video) používali čo najefektívnejšie. Všetky komunikačné materiály sú dostupné na webovom sídle projektu CASP Corona2020.

Infografiky sú vo všetkých úradných jazykoch EÚ. Vizuál pre sociálne siete vrátane titulku a obrázkov je určený na použitie na sociálnych sieťach, a hlavne na sieťach Facebook a Twitter. Účastníci môžu tento vizuál použiť v kombinácii s textom podľa vlastného výberu. Video vrátane kľúčových slov a posolstiev je určené na použitie na internete a na sociálnych sieťach a sú k nemu titulky vo všetkých úradných jazykoch EÚ.

Orgány dohľadu boli hlavnými širitelmi informácií. O výsledkoch projektu CASP Corona2020 informovali na svojich webových sídlach a prostredníctvom sociálnych sietí a využili pritom komunikačný balík vo svojom jazyku.

## 8. Závěry a odporúčania

### 8.1. Všeobecné závery

Dôležitosť posúdenia zhody a ostražitosť spotrebiteľov pri zisťovaní, či výrobky spĺňajú požiadavky na označenie CE a posúdenie zhody, ostávajú rozhodujúcim faktorom pri zachovaní bezpečnosti občanov EÚ.

83 zo 139 skúšaných výrobkov na ochranu pred ochorením COVID-19 nespĺňalo požiadavky uvedené v technickej špecifikácii (63 respirátorov, 14 dezinfekčných prostriedkov na ruky a 6 jednorazových rukavíc). Na základe výsledkov CASP Corona2020 poslali orgány dohľadu cez Safety Gate/RAPEX 22 oznámení (19 v súvislosti s respirátormi a 3 v súvislosti s dezinfekčnými prostriedkami na ruky) a požiadali o stiahnutie výrobkov z predaja, zákaz predaja alebo stiahnutie z obehu.

Projekt CASP Corona2020 jasne poukázal na to, že na jednotnom trhu sú výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť. Takéto nevyhovujúce výrobky nemohli poskytnúť potrebnú ochranu proti vírusu Sars-CoV-2, a preto by reakcia orgánov pre dohľad nad trhom mala byť rázna.

### 8.2. Odporúčania a rady pre spotrebiteľov

#### Odporúčania k respirátorom

- Pri kúpe respirátorov hľadajte na obale aj na samotnom respirátore označenie CE. Takisto by tam malo byť uvedené 4-miestne číslo notifikovaného orgánu.
- Skontrolujte, či respirátor úplne pokrýva nos a ústa a či dolieha pod bradou. Skontrolujte, či má sponu na nos, ktorá bráni pred únikom vzduchu v hornej časti respirátora.
- Nekupujte respirátory vyrobené z tkaniny, cez ktorú sa nedá dýchať.

#### Odporúčania k čistiacim a dezinfekčným prostriedkom na ruky

- V prípade čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na ruky na báze alkoholu voľte tie, ktoré obsahujú minimálne 70 % alkoholu alebo kombináciu s ďalším deklarovaným biocídom.
- Nekupujte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú zároveň určené na starostlivosť o pokožku. Dezinfekčné prostriedky na ruky ničia baktérie a vírusy pomocou koncentrovaného alkoholu, a preto sa nemôžu zároveň používať na starostlivosť o pokožku.
- Nekupujte výrobky, na ktorých chýbajú pokyny pre bezpečné používanie, varovania a/alebo piktogramy.

#### Odporúčania k jednorazovým rukaviciam

- Pri výbere jednorazových rukavíc skontrolujte, či je na obale označenie CE a 4-miestne číslo notifikovaného orgánu, čo potvrdzuje vhodnosť na daný účel.
- Ak používate jednorazové rukavice, neaplikujte čistiace a dezinfekčné prostriedky na ruky. Môže to poškodiť materiál, z ktorého sú vyrobené.
- Skontrolujte si dobu skladovania (dátum expirácie) výrobku a kupujte iba tie jednorazové rukavice, na ktorých je uvedený názov a celá adresa výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu.



Pred kúpou výrobku sa presvedčte, či nebol stiahnutý z obehu alebo zakázaný.  
Navštívte webovú stránku platformy Safety Gate:

<https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/>

### 8.3. Odporúčania pre hospodárske subjekty (HS)

HS by si mali overiť, či výrobky určené na osobnú ochranu a/alebo dezinfekciu rúk prešli príslušným posúdením zhody a či existuje dôkaz preukazujúci potrebný regulačný súlad s európskym nariadením o biocídnych výrobkoch, ako napríklad vyhlásenie o zhode, identifikácia a prípadne autorizácia/schválenie výrobku.

HS nesú zodpovednosť za bezpečnosť výrobkov, ktoré uvádzajú na jednotný európsky trh a mali by zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali požiadavky EÚ na ochranu zdravia a bezpečnosť. HS by mali sledovať nové oznámenia na platforme Safety Gate a zabezpečiť tak, aby nové výrobky, ktoré uvádzajú na trh, boli pre spotrebiteľov v EÚ bezpečné.

HS by mali zabezpečiť, aby ich výrobky spĺňali všetky požiadavky na informácie, označovanie a pokyny a aby boli tieto preložené do jazyka krajiny predaja.

HS a orgány dohľadu by mali spolupracovať pri zabezpečení a riadení stiahnutia výrobkov z obehu už pri informovaní spotrebiteľov a zohľadniť aj overené postupy zakladajúce sa na poznatkoch behaviorálnych vied. V prípade potreby môžu orgány dohľadu hospodárske subjekty procesom stiahnutia z obehu sprevádzať.

### 8.4. Odporúčania pre vnútroštátne orgány

Orgány dohľadu by mali zabezpečiť, aby HS poznali svoje povinnosti pri uvádzaní osobných ochranných prostriedkov a dezinfekčných prostriedkov pre osobnú hygienu a mali by aktívne presadzovať platné pravidlá, ak na výrobkoch chýba správne označenie, nedosahujú deklarovaný účinok a/alebo nespĺňajú potrebné povolenia regulačných orgánov alebo nedosahujú zhodu.

Orgány dohľadu majú zákonnú povinnosť predkladať oznámenia o opatreniach, ktoré prijímajú proti výrobkom predstavujúcim závažné riziko. V usmerneniach platformy Safety Gate je uvedené aj odporúčanie o vydávaní oznámení o opatreniach voči výrobkom predstavujúcim menšie ako závažné riziko.

Orgány dohľadu sú podporované v snahe šíriť výsledky, vďaka čomu sa maximalizuje vplyv a dosah projektu a zvyšuje bezpečnosť pre spotrebiteľov naprieč celou EÚ/EHP.

### 8.5. Ponaučenia

#### Dohľad nad trhom v čase krízy

Vykonávanie dohľadu nad trhom vrátane skúšania v rámci koordinovaných činností vykonávaných národnými orgánmi dohľadu naprieč EÚ je v období krízy zásadné. Orgány dohľadu musia konať rýchlo a byť pripravené iniciovať nápravu a požadovať nápravné opatrenia, ak sú OOPP považované za nevyhovujúce. Projekt CASP Corona2020 bol preto úspešným nástrojom pre orgány dohľadu z krajín EÚ/EHP a pomohol zabezpečiť lepšiu kontrolu nad skúšanými skupinami výrobkov na ochranu pred ochorením Covid-19, ktoré sa ponúkali na jednotnom trhu v čase zabezpečenia vzoriek.

Notifikované orgány musia byť zároveň ostražitejšie pri výkone svojich povinností, keďže niektoré výrobky OOPP skrátka nespĺňali príslušné požiadavky, aj keď uvádzali číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal dohľad.

#### Kompletne virtuálny projekt

Z dôvodu pandémie Covid-19 bol projekt CASP Corona2020 v plnom rozsahu organizovaný cez internet. Jednou z výhod bolo, že projektových stretnutí sa mohlo zúčastniť viac predstaviteľov z jednotlivých orgánov dohľadu a zapojiť sa do diskusií o kritériách, podľa ktorých sa mali zabezpečovať vzorky



výrobkov jednotlivých kategórií, posúdiť riziká identifikované počas skúšok a formulovať následné spoločné kroky. Logistika virtuálnych stretnutí je zároveň jednoduchšia.

Aj keď sa ukázalo, že virtuálne stretnutia sú veľmi účinné, pri fyzických stretnutiach je viac príležitostí na rozsiahle diskusie, interakcie a budovanie kontaktov medzi účastníkmi.

### **Výber skúšobného laboratória**

Proces výberu skúšobného laboratória trval dlhšie ako sa pôvodne predpokladalo. V čase pandémie sa ukázalo, že väčšina laboratórií čelila náporu objednávok na testy a certifikácie, a preto ponúkali príliš vysoké ceny, ktoré boli nad rámec refundovateľného stropu projektu. Okrem toho by netestovali všetky tri kategórie výrobkov naraz. Mnoho laboratórií robilo skúšky mimo EÚ/EHP a/alebo nedokázalo služby ponúknuť v rámci časového harmonogramu projektu.

Po zvážení vyššie uvedených podmienok obstarávateľ prijal potrebné opatrenia na zabezpečenie úspešnej realizácie všetkých projektových činností.

V čase krízy je časový rámec výberu laboratória a refundovateľný rozpočet základným predpokladom včasnej realizácie projektu.