

Vzhľadom na skutočnosť, že po vypuknutí pandémie COVID-19 sa na trhu SR výrazne zvýšil dopyt po osobných ochranných prostriedkoch (ďalej len „OOP“) na ochranu dýchacích orgánov, Slovenská obchodná inšpekcia (ďalej len „SOI“) uskutočnila v mesiacoch apríl až november roku 2020 celoslovenskú kontrolnú akciu zameranú na **filtračné tvárové polmasky - respirátory**.

Cieľom kontrolnej akcie bolo preveriť dodržiavanie zákazu predaja a prevodu týchto OOP v zmysle zákona č. 69/2020 Z. z. 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.“), dodržiavanie ustanovení 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.“), nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie EP a Rady (EÚ) 2016/425“) a harmonizovanej európskej normy EN 149 + A1 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné polmasky na ochranu pred časticami. Požiadavky, skúšanie a označovanie (ďalej len „EN149 + A1“).

Predmetom kontroly boli **filtračné tvárové polmasky kategórie FFP2 a FFP3** sprístupnené na trhu SR a ponúkané na predaj, prioritne online.

Filtračné tvárové polmasky kategórie FFP2 a FFP3 nazývané aj respirátory sú OOP, ktoré sú určenými výrobkami podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. a podľa nariadenia EP a Rady (EÚ) 2016/425 prílohy I sú OOP **kategórie III**, ktoré chránia používateľa pred vážnym poškodením zdravia, resp. rizikom smrti a slúžia na ochranu dýchacích orgánov pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi podľa prílohy II bodu 3.10.1 nariadenia EP a Rady (EÚ) 2016/425.

Bližšie technické požiadavky sú stanovené v harmonizovanej európskej norme EN 149 + A1.

Objektom kontrolnej akcie boli dovozcovia a distribútori uskutočňujúci predaj filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3, predovšetkým prostredníctvom elektronických obchodov.

Obsahom kontroly bola:

- ❖ kontrola plnenia zákazu predaja alebo prevodu filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 v zmysle §4 ods. 1 písm. a) až i) zákona č. 69/2020 Z. z.,
- ❖ kontrola označenia povinnými údajmi,
- ❖ kontrola označenia CE,
- ❖ kontrola vyhlásení o zhode,
- ❖ kontrola návodov na používanie.

Zákaz predaja a prevodu filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3

Vzmysle zákona č. 69/2020 Z. z. platného od 06. 04. 2020, novela zákona účinná od 18. 06. 2020, je počas krízovej situácie predaj a prevod filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 iným osobám ako tým uvedeným v § 4 ods. 1 písm. a) až písm. i) tohto zákona, zakázaný.

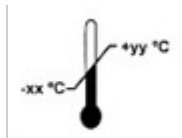
Označenie povinnými údajmi

Filtračné polmasky a ich najmenšie spotrebiteľské balenie musia byť zreteľne a trvale označené:

- ❖ menom výrobcu (registrovaným obchodným menom alebo registrovanou obchodnou značkou) a adresou na ktorej ho možno kontaktovať,
- ❖ menom dovozcu ak existuje (registrovaným obchodným menom alebo registrovanou obchodnou značkou) a adresou na ktorej ho možno kontaktovať, v prípade výrobkov dovezených z 3. krajín a uvedených na trh po 21. apríli 2019,
- ❖ typovým číslom alebo číslom modelu,
- ❖ číslom a rokom zverejnenia normy (EN 149: 2001),
- ❖ symbolmi FFP2 alebo FFP3 podľa zodpovedajúcej triedy,
- ❖ značkou CE,
- ❖ písmenom D (dolomitový prach), ak vyhoveli skúške zanášania, toto písmeno musí byť za označením triedy filtra,
- ❖ jednotlivé časti, ktoré majú vplyv na bezpečnosť musia byť označené tak, aby mohli byť identifikované,
- ❖ dobou životnosti – minimálne rok. Tá môže byť uvedená vo forme piktogramu kde yyyy/mm značí rok a mesiac,
- ❖ vetou „prečítajte si návod na používanie“, alebo piktogramom,



- ❖ výrobcom doporučené podmienky skladovania (prinajmenšom teplota a vlhkosť) alebo zodpovedajúci piktogram,



Označenie CE

V prípade filtračných tvárových polmasiek ktoré sú OOP **kategórie III** nasleduje za označením CE identifikačné 4-ciferné číslo notifikovanej osoby.

Vyhlásenie o zhode

Pred uvedením filtračných polmasiek na trh, musí výrobca zabezpečiť posúdenie zhody ich vlastností so stanovenými technickými požiadavkami predpísaným spôsobom a vydať vyhlásenie o zhode.

V zmysle nariadenia EP a Rady (EÚ) 2016/425, filtračné tvárové polmasky uvedené na trh po 21. apríli 2019 musí sprevádzať vyhlásenie o zhode, alebo vnávođe na používanie musí byť uvedená internetová adresa na ktorej ho je možné nájsť. Pri filtračných tvárových polmaskách uvedených na trh pred týmto dátumom, vyššie uvedená požiadavka nemusí byť splnená, platí však, že výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu a dovozca musia vedieť predložiť vyhlásenie o zhode ihneď, distribútor určenej lehote.

Vyhlasenie o zhode musí byť preložené do kodifikovanej podoby štátneho jazyka.

Návod na používanie

Ku každej filtračnej tvárovej polmaske musí byť priložený návod na používanie v štátnom jazyku, ktorý musí obsahovať informácie o jej používaní, údržbe, a prípadných obmedzeniach použitia.

Výsledky kontrolnej akcie

Vzhľadom na mimoriadnu situáciu súvisiacu s pandémiou COVID-19, SOI vykonávala kontroly predovšetkým na diaľku prostredníctvom elektronických obchodov.

Kontrola zákazu predaja a prevodu filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3

Za účelom kontroly dodržiavania zákazu predaja a prevodu filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 v zmysle § 4 ods. 1 zákona č. 69/2020 Z. z., inšpektori SOI v sledovanom období zrealizovali v zmysle § 5 ods. 7 písm. i) zákona č. 128/2002 Z. z. pod utajenou identitou celkom **97 kontrolných nákupov**, z toho:

- ❖ 93 v e-shopoch,
- ❖ 2 v prevádzkových jednotkách,
- ❖ 1 u súkromnej osoby predávajúcej cez inzertný portál,
- ❖ 1 v rúškomate,

ktorých predmetom bol nákup **100 druhov** filtračných polmasiek – v **89** prípadoch boli predmetom nákupu filtračné polmasky s deklarovanou triedou ochrany FFP2 a v **11** prípadoch s triedou ochrany FFP3.

Poznámka

Rozdiel medzi počtom zrealizovaných kontrolných nákupov a množstvom zakúpených druhov je spôsobený tým, že v rámci 3 kontrolných nákupov boli zakúpené po 2 druhy respirátorov.

Nedostatky boli zistené pri **57 potvrdených** kontrolných nákupoch, kedy si predávajúci nepreveroval, či je kupujúci oprávnenou osobou podľa zákona č. 69/2020 Z. z. a do kontrolného nákupu bolo odpredaných celkom **59 druhov** filtračných polmasiek – 52 druhov s deklarovanou triedou ochrany FFP2 a 7 druhov s triedou ochrany FFP3.

Poznámka

Rozdiel medzi počtom potvrdených kontrolných nákupov a množstvom odpredaných druhov je spôsobený tým, že v rámci 2 kontrolných nákupov boli odpredané po 2 druhy respirátorov.

Z uvedených zistení vyplýva, že až v **59 %** z celkového počtu kontrolných nákupov, ktoré inšpektori SOI pod utajenou identitou zrealizovali, si predávajúci žiadnym spôsobom neoveril, či je kupujúci oprávnenou osobou v zmysle § 4 ods. 1 písm. a) až i) zákona č. 69/2020 Z. z.

V týchto prípadoch bolo **57 kontrolovaným osobám** uložené opatrenie v zmysle § 6 ods. 1 písm. c) zákona č. 128/2002 Z. z. na odstránenie zisteného nedostatku, ktorým bol zakázaný predaj tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 v rozpore s § 4 ods. 1 zákona č. 69/2020 Z. z.

Kontrola označenia povinnými údajmi a sprievodnej dokumentácie

Po dodaní resp. obdržaní filtračných polmasiek zakúpených v rámci kontrolných nákupov pod utajenou identitou, bola inšpektormi SOI vykonaná kontrola ich označenia povinnými údajmi a sprievodnej dokumentácie podľa požiadaviek zákona č. 56/2018 Z. z., nariadenia EP a Rady (EÚ) 2016/425a harmonizovanej európskej normy EN 149 + A1. V prípade, ak inšpektorom SOI nebol umožnený predaj filtračných polmasiek FFP2 a FFP3 do kontrolného nákupu, v odôvodnených prípadoch (bolo zjavné, že filtračná polmaska nie je označená požadovanými údajmi) boli predávajúcim v zmysle § 27 ods. 4 písm. c) zákona č. 56/2018 Z. z. zaslané výzvy na predloženie filtračných polmasiek spolu so sprievodnou dokumentáciou.

V rámci kontrolnej akcie bolo v sledovanom období skontrolovaných celkom **86 druhov** filtračných tvárových polmasiek – 77 druhov s deklarovanou triedou ochrany FFP2 a 9 druhov s triedou ochrany FFP3. Nedostatky boli zistené spolu pri **79 druhoch**, v celkovej hodnote **508.446 €**, čo predstavuje **92 %** z celkového počtu kontrolovaných druhov. Podrobné informácie o zistených nedostatkoch sú spracované v tabuľke č. 1.

Kontroly boli vykonané u **83 subjektov** – 26 dovozcov a 57 distribútorov. Nedostatky boli zistené spolu u **79 kontrolovaných subjektov**, čo predstavuje až **95 %** z celkového počtu kontrolovaných subjektov.

Tabuľka č. 1 – prehľad zistených nedostatkov

Zistený nedostatok	Počet druhov
chýbajúce označenie typu alebo modelu	31
chýbajúce iné povinné označenie podľa harmonizovaného technického predpisu	71
chýbajúci návod na používanie, resp. nebol s štátnom jazyku alebo bol neúplný	67
chýbajúce označenie výrobcu s plnou adresou	57
chýbajúce označenie dovozcu s plnou adresou	60
chýbajúce označenie značkou zhody CE	44
chýbajúce vyhlásenie o zhode, resp. zjednodušené vyhlásenie o zhode	76

Poznámka

Vzhlľadom na to, že niektoré druhy filtračných tvárových polmasiek vykazovali súbežne viaceré nedostatky, počet druhov s jednotlivými zistenými nedostatkami nekorešponduje so sumárnym počtom druhov.

Z uvedeného vyplýva, že najčastejšie zistenými nedostatkami boli chýbajúce vyhlásenie o zhode resp. zjednodušené vyhlásenie o zhode (odkaz na internetovú adresu), ktoré musí

filtračné polmasky uvedené na trh po 21. apríli 2019 v zmysle nariadenia EP a Rady (EÚ) 2016/425 sprevádzať, chýbajúce iné povinné označenie podľa harmonizovaného technického predpisu ako napr. trieda ochrany alebo číslo zodpovedajúcej normy, a tiež chýbajúci návod na používanie.

Pri vyššie uvedených zistených nedostatkoch boli **79 kontrolovaných subjektom**– 26 dovozcom a 53 distribútorom, u **79 druhov filtračných tvárových polmasiek**– 71 druhov s deklarovanou triedou ochrany FFP2 a 8 druhov s triedou ochrany FFP3, inšpektormi SOI uložené opatrenia v zmysle § 27 zákona č. 56/2018 Z. z., ktorými zakázali sprístupňovanie predmetných výrobkov na trhu a súčasne nariadili ich stiahnutie z trhu.

Záver

Cieľom tejto kontrolnej akcie bolo preveriť dodržiavanie povinností subjektov, ktoré uvádzajú alebo sprístupňujú na trhu SR filtračné tvárové polmasky kategórie FFP2 a FFP3. Išlo najmä o kontrolu dodržiavania zákazu predaja a prevodu týchto OOP neoprávneným osobám, vizuálnu kontrolu ich označenia povinnými údajmi a sprievodnej dokumentácie.

V prípade filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 ide totiž o OOP, ktoré sú od vypuknutia pandémie COVID-19 na slovenskom a európskom trhu veľmi žiadané a ich ponuka značne obmedzená. Preto cieľom obmedzenia ich distribúcie na trhu SR je predovšetkým zabezpečiť bezproblémové zásobovanie pre osoby, ktoré sú najviac vystavované riziku nákazy a je potrebné zabezpečiť ich ochranu.

Zároveň je nevyhnutné aby tieto OOP spĺňali požiadavky v zmysle platnej európskej legislatívy. Vysoký dopyt po filtračných tvárových polmaskách od vypuknutia pandémie COVID-19 totiž spôsobil enormný nárast dovozu týchto OOP z tretích krajín, predovšetkým z Číny. Je pravdepodobné, že vysoké percento týchto filtračných tvárových polmasiek nebolo relevantne posúdených, či spĺňajú požadované vlastnosti, čím vystavujú ich používateľa nebezpečenstvu ohrozenia zdravia, čo potvrdzuje aj množstvo takýchto filtračných tvárových polmasiek zverejnených na webovej stránke Európskej komisie pre nebezpečné výrobky Safety Gate.

Skutočnosť, že viac ako polovica skontrolovaných subjektov nedodržala legislatívne požiadavky týkajúce sa obmedzenia distribúcie týchto OOP a tiež, že viac ako 90% skontrolovaných filtračných tvárových polmasiek nebolo v súlade s predpísanými požiadavkami, len dokrešľuje nepriaznivý stav v tomto sortimente pri dodržiavaní platnej legislatívy.

Nakoľko početnosť a charakter negatívnych zistení preukázali podstatnosť tejto kontrolnej akcie, SOI bude tejto skupine OOP aj na základe množstva spotrebiteľských podnetov a tiež notifikácii v systéme Safety Gate venovať zvýšenú pozornosť aj v nasledujúcom období.

Prijaté opatrenia

1. Zo všetkých kontrol boli inšpektormi SOI spísané inšpekčné záznamy a pri zistení nedostatkov boli uložené opatrenia na ich odstránenie.

2. Na základe výsledku kontrol dodržiavania zákazu predaja a prevodu filtračných tvárových polmasiek, bolo 57 kontrolovaným osobám uložené opatrenie v zmysle § 6 ods. 1 písm. c) zákona č. 128/2002 Z. z., ktorým bol zakázaný predaj a prevod filtračných tvárových polmasiek v rozpore s § 4 ods. 1 zákona č. 69/2020 Z. z.
3. Na základe výsledku kontrol povinnosti označovania povinnými údajmi a sprievodnej dokumentácie, boli 79 kontrolovaným subjektom u 79 druhov filtračných tvárových polmasiek v celkovej hodnote 508.446 €, inšpektormi SOI uložené opatrenia v zmysle § 27 zákona č. 56/2018 Z. z., ktorými zakázali sprístupňovanie predmetných výrobkov na trhu a súčasne nariadili ich stiahnutie z trhu.
4. Z dôvodu priebežného zistenia vysokého percenta zisťovaných filtračných tvárových polmasiek s nedostatkom, bola v záujme informovania spotrebiteľskej ako aj podnikateľskej verejnosti na webovej stránke SOI pod odkazom <https://www.soi.sk/sk/informacie-pre-verejnost/informacia-k-textilnym-ruskam-a-filtracnym-polmaskam-respiratorom.soi?ind=> zverejnená informácia k filtračným tvárovým polmaskám a textilným rúškam.