

## Informácie k predaju a dovozu filtračných polmasiek – respirátorov

### *Filtračné polmasky FFP1, FFP2, FFP3*

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 to troch tried:

- FFP1 – ochrana pred väčšími pevnými časticami
- FFP2 – ochrana pred organickými a anorganickými časticami (ľahko toxické častice)
- FFP3 – ochrana organickými, anorganickými časticami a biologickými časticami (vírusy, baktérie, plesne, atď.)

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/swift\\_data/source/2020/covid19/STN\\_EN\\_149+A1.pdf](https://www.unms.sk/swift_data/source/2020/covid19/STN_EN_149+A1.pdf)

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 filtru,
- 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. 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 a účinného od 6.4.2020 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.**

Tento zákon upravuje zákaz predaja resp. prevádzania vlastníckych práv filtračných tvárových polmasiek FFP2 a 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 Slovenskej obchodnej inšpekcii (ďalej len „SOI“) pri následnej kontrole. Kupujúci má povinnosť presvedčiť predávajúceho a strpieť kontrolu predávajúceho, že je oprávnenu osobou podľa § 4 ods. 1 písm. a) až písm. i) citovaného zákona. Vzhľadom na rozmanitosť osôb, ktoré môžu nadobúdať respirátory FFP2 a FFP3, zákon neupravuje spôsob preukazovania oprávnenosti ich nadobudnutia.

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 potvrdzujem, 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.

**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 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

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.

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 vyhovel 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.