



ROZHODNUTIE

č. UNMS/02931/2020-801 - 009164/2020
zo dňa 06.08.2020

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) podľa § 4 ods. 5 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 o zhode“) a v nadväznosti na § 4 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 v znení neskorších predpisov na základe podania doručeného úradu e-mailom dňa 10.07.2020, ev. č. UNMS/02931/2020-801 009151/2020, doplneného e-mailom dňa 23.07.2020 ev. č. UNMS/02931/2020-801 009155/2020 a dňa 24.07.2020, ev. č. UNMS/02931/2020-801 009156/2020, a doručeného listinne dňa 28.07.2020, ev. č. UNMS/02931/2020-801 009266/2020 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku Respirátor GPP 2, trieda ochrany FFP2, GENERAL PUBLIC PROTECTION výrobcu General Public s.r.o., Hybešova 167/18, Rybáře, 360 05 Karlovy Vary, Česká republika, IČO 04788800 (ďalej len „určený výrobok“)

na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Určený výrobok môže subjekt General Public s.r.o., Hybešova 167/18, Rybáře, 360 05 Karlovy Vary, Česká republika, IČO 04788800, ktorý je výrobcou a distribútorom (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do dňa 12.09.2020.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE a vydať k určenému výrobku EÚ vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia. K určenému výrobku nie je pripojené číslo špecifickej výrobkovej normy, podľa ktorej bolo vykonané posudzovanie zhody, v tomto prípade EN 149 + A1, alebo iné označenie upozorňujúce na riziko, pred ktorým má určený výrobok chrániť.

Úrad na základe doručenej dokumentácie konštatuje, že určený výrobok bol subjektom zaradený medzi osobné ochranné prostriedky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení

smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2016/425“), kategória III, typ respirátorov FFP2.

V zmysle uvedeného úrad potvrdzuje, že určený výrobok môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky za podmienok uvedených v tomto rozhodnutí.

Subjekt je povinný bezodkladne doručiť úradu informácie o ukončení procesu posudzovania zhody určeného výrobku podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 a vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody notifikovanou osobou, ktorá bola zapojená do posudzovania zhody určeného výrobku.

Toto rozhodnutie nadobúda vykonateľnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia. Toto rozhodnutie nadobúda právoplatnosť dňom doručenia rozhodnutia subjektu.

Odôvodnenie:

Dňa 10.07.2020 bolo na úrad prostredníctvom e-mailu doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom General Public s.r.o., Hybešova 167/18, Rybáre, 360 05 Karlovy Vary, Česká republika, IČO 04788800, zaevidované pod č. UNMS/02931/2020-801 009151/2020 (ďalej len „podanie“). Subjekt podanie doplnil e-mailom dňa 23.07.2020 ev. č. UNMS/02931/2020-801 009155/2020 a dňa 24.07.2020, ev. č. UNMS/02931/2020-801 009156/2020 (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom podania je výrobok Respirátor GPP 2, trieda ochrany FFP2, GENERAL PUBLIC PROTECTION.

Podanie v listinnej forme bolo doručené úradu dňa dňa 28.07.2020, ev. č. UNMS/02931/2020-801 009266/2020.

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1:

- Protokol o zkoušce č. 486/2020

Príloha č. 2:

- Certifikát č. VUBP/056/2020

Príloha č. 3:

- fotografia určeného výrobku a jeho obalu.

Ďalšie doručené dokumenty:

- Potvrdenie o začatí postupu posudzovania zhody zo dňa 12.06.2020

- Žádost o EÚ prezkoušení typu zo dňa 24.07.2020

Spolu s podaním bol doručený dokument Protokol o zkoušce č. 486/2020 (príloha č. 1) vydaný notifikovanou osobou NO 1024 Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. (ďalej len „NO 1024“) dňa 10.06.2020 podľa normy ČSN EN 149:2001+A1:2009, ČSN EN 149+A1 OPRAVA 1:2018, predmet skúšky Respirátor FFP2, model GPP 2. Skúšky boli prevedené v dňoch 29.05.-10.06.2020 a na základe uspokojivých výsledkov vydala NO 1024 dňa 12.06.2020 Certifikát č. VUBP/056/2020 (príloha č. 2) platný do dňa 12.09.2020, ktorým deklarovala, že u určeného výrobku boli overené len vybrané vlastnosti súvisiace s jeho ochrannou funkciou na základe čoho možno skonštatovať, že zaisťuje odpovedajúcu úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti v súlade so základnými požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2016/425.

NO 1024 zároveň vydala potvrdenie o začatí postupu posudzovania zhody zo dňa 12.06.2020, ktorým potvrdila konštatovanie uvedené v Certifikáte č. VUBP/056/2020,

a to v súlade s Odporúčaním Komisie (EÚ) 2020/403 z 13. marca 2020 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 (ďalej len „odporúčanie Komisie (EÚ) 2020/403“).

Subjekt predložil aj dokument Žiadosť o EÚ preskúšenie typu pre NO 1024 zo dňa 24.07.2020, ktorým preukázal plán ďalšieho posudzovania určeného výrobku.

Prílohu č. 3 podania tvoria fotografie určeného výrobku a jeho obalu. Na obale určeného výrobku je zobrazený návod na použitie určeného výrobku spolu s adresou subjektu, číslom šarže, dátumom expirácie a piktogramami definujúcimi spôsob recyklácie, použitia a skladovania určeného výrobku. Zároveň je na obale určeného výrobku uvedená úroveň ochrany FFP2, ktorá vyplýva z výsledkov skúšok vykonaných NO 1024 uvedených v Protokole o zkoušce č. 486/2020. Na určenom výrobku sa nenachádza žiadne označenie ani iný piktogram.

Nakoľko úrad v rámci konania o vydanie rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode vyžaduje doloženie vyhovujúcich výsledkov skúšok „kritických vlastností“ určeného výrobku vykonaných príslušnou notifikovanou osobou, alebo certifikát vydaný na tento účel notifikovanou osobou napríklad podľa STN EN 149:2001+A1:2009, a podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 prílohy II bod 1.2. skúšky vykonané napríklad príslušným akreditovaným subjektom vo vzťahu k zdravotnej bezpečnosti, nezávadnosti a neškodnosti materiálu, z ktorého je respirátor vyhotovený, úrad je toho názoru, že podmienka bola splnená doložením certifikátu č. VUBP/056/2020 a Protokolu o zkoušce č. 486/2020, ktorý tvorí súčasť uvedeného certifikátu.

Pri určení dĺžky času, v rámci ktorého je možné uvádzať určený výrobok subjektom na trh v Slovenskej republike, úrad prihliadol na relevantnosť doručených dokumentov, najmä na certifikát č. VUBP/056/2020 a Protokol o zkoušce č. 486/2020, ktoré predstavujú dočasnú záruku pre súlad predmetného určeného výrobku s požiadavkami podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009, a teda aj predpoklad, že spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a je ich pre to možné na obmedzený čas uvedený v tomto rozhodnutí uvádzať na trh Slovenskej republiky bez ukončeného posudzovania zhody. Zároveň úrad pri určovaní času platnosti tohto rozhodnutia prihliadal na stav a kvalitu vykonaného posúdenia určeného výrobku, aktuálnu situáciu na trhu Slovenskej republiky, čiže dostupnosť respirátorov, ktorým je aj určený výrobok, ako aj na aktuálne vyhlásenú mimoriadnu situáciu v Slovenskej republike v súvislosti so šírením nebezpečnej nákazlivej ľudskej choroby COVID-19. Úrad pri rozhodovaní postupoval podľa odporúčania Komisie (EÚ) 2020/403 a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 Metodický postup o rozhodovaní o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody (ďalej len „interný riadiaci akt úradu MP 34: 2020“).

Podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode *úrad môže na základe žiadosti ministerstva alebo ostatného ústredného orgánu štátnej správy, v ktorého pôsobnosti je vydanie technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, rozhodnúť o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 len v mimoriadnych situáciách*17) z dôvodu nevyhnutnej ochrany oprávneného záujmu.

Podľa § 30 ods. 2 zákona o zhode *Správny poriadok sa nevzťahuje na ustanovenia § 4 ods. 5, § 12 ods. 1 písm. p), § 13, § 21 ods. 5 až 7 a § 27 ods. 5.*

Úrad na základe posúdenia všetkých podkladov, ktoré zabezpečil pre potreby konania, na základe podania, doplneného podania a na základe vyhodnotenia aktuálnej situácie na slovenskom trhu, čo sa týka výrobkov, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a technickej normy EN 149:2001+A1:2009 spracoval žiadosť podľa § 4 ods. 5 zákona o zhode a interného riadiaceho aktu úradu MP 34: 2020 a konštatuje, že určený výrobok v zmysle doručenej dokumentácie spĺňa stanovené minimálne požiadavky nariadenia (EÚ) 2016/425 a EN 149:2001+A1:2009 na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode.

Po preskúmaní podania, doplneného podania a doručených príloh úrad dospel k záveru, že určený výrobok môže byť uvedený na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode za podmienok a za predpokladu splnenia povinností subjektom podľa tohto rozhodnutia.

Subjekt je zodpovedný za skutočnosť, že všetky určené výrobky dodané na trh Slovenskej republiky majú rovnaké parametre, ako posúdená vzorka určených výrobkov, a že určené výrobky zaisťujú zodpovedajúcu úroveň ochrany.

Na základe uvedeného úrad rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Obrázok určeného výrobku a jeho balenia:





Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu nie je možné podať rozklad. Na základe § 30 ods. 2 zákona o zhode sa zákon č. 71/1967 Zb. Zákon o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov na toto konanie nevzťahuje. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom po nadobudnutí právoplatnosti.

.....
Katarína Surmíková Tatranská, MBA
predsedníčka úradu