|  |  |
| --- | --- |
|  | **TISKOVÁ ZPRÁVA** |

**Reakce ČOI na aktuální tvrzení týkající se respirátorů**

***(Praha, 14. březen 2021, 16. březen 2021 - aktualizován autor citace)* Česká obchodní inspekce reaguje na různá tvrzení v médiích o respirátorech, která mohou být pro spotřebitele matoucí. Až dramatické zprávy o respirátorech N95 a KN95, které se šíří v rámci konkurenčního boje, jsou pro spotřebitele v konečném důsledku nejen matoucí, ale také navozují dojem, že tyto výrobky jsou prakticky neúčinné. Funkční respirátor s filtrací 94 % a vyšší je pro spotřebitele užitečný a plní svou funkci, pokud je řádně nasazen.**

**Tvrzení v médiích:** *„Vláda dokonce v posledních dvou měsících prodejcům nelegálních respirátorů KN95 a N95 odpustila placení daně z přidané hodnoty. Zatímco čeští výrobci respirátorů musí splnit přísné certifikační podmínky vedoucí k ochranným třídám FFP1 až FFP3, dovozcům nelegálních respirátorů KN95 a N95 stačí přivézt konstrukčně jednodušší a tím i levnější produkty, které nevyhovují požadavkům na bezpečnost a účinnost stanoveným normou EN 149,“* říká předsedkyně představenstva Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků Jana Vykoukalová\*

\* dne 16. března 2020 Českou obchodní inspekci informovala Jana Vykoukalová, že takové prohlášení není její, ale pana Jiřího Kůse, předsedy Asociace nanotechnologického průmyslu ČR, ČOI však čerpala z informací ve zveřejněném článku ze dne 13. 3. 2020

Zdroj: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyrobci-kritizuji-stat-ze-umoznuje-prodej-nelegalnich-respiratoru-z-ciny-146937>

**Reakce ČOI:** Označení N95 nebo KN95 na respirátoru neznamená nic zavrženíhodného. Naopak, výrobce tímto způsobem deklaruje, že jde o respirátor, který vyhovuje kritériím dle americké, resp. čínské technické normy (standardu) pro klasifikaci jakostní úrovně N95, resp. KN95. Tentýž výrobek přitom může projít testováním a klasifikací dle vícera standardů a pak také může nést vícero označení příslušné klasifikace (např. „FFP2/KN95“).

Lze doplnit, že technické normy v našem právním řádu nemají samy o sobě obecnou závaznost a ani v oblasti respirátorů zde není v právních předpisech „nadekretována“ jedna jediná technická norma (např. EN 149), kterou je přípustné k deklaraci jakostní úrovně respirátoru použít.

Pro legálnost uvedení osobního ochranného prostředku („OOP“) na trh není tudíž rozhodující použitá technická norma, která podrobně upravuje kritéria pro příslušnou klasifikaci jakosti (např. FFP2, N95, KN95), nýbrž pouze soulad výrobku s právními předpisy. V daném případě se jedná o podmínku naplnění obecněji vymezených základních požadavků v příloze II nařízení 2016/425 o OOP, což se před uvedením respirátoru na trh ověřuje zde upraveným postupem posuzování shody za účasti některé z evropských zkušeben (tzv. oznámeného subjektu). Vyhovující výsledek postupu posouzení shody se základními požadavky nařízení 2016/425 pak na respirátoru vyjadřuje označení shody CE spolu s identifikačním číslem příslušné zkušebny.

V praxi tyto zkušebny spolu s výrobci používají k dosažení shody se základními požadavky nařízení 2016/425 v naprosté většině případů evropské normy tzv. harmonizované k danému nařízení. To je i případ normy EN 149 na respirátory (čili tzv. filtrační polomasky), čímž může vznikat mylný dojem faktické závaznosti této technické normy. Ve skutečnosti ovšem nařízení 2016/425 výslovně pracuje i s právně rovnocennou variantou posouzení shody se základními požadavky, při němž se použije „jiná technická specifikace“.

Typicky tedy respirátor na trhu nese označení klasifikace dle evropské technické normy (např. „FFP2“) doplněné označením shody s nařízením 2016/425 („CE“), popřípadě je na výrobku uvedeno vícero klasifikací dle různých použitých norem (např. „FFP2/KN95“ či „FFP2/N95“), opět doplněno označením shody CE. – Ale jak bylo vysvětleno výše, ani variantu, kdy výrobek s označením shody CE má na svém povrchu dále vyznačenu již pouze klasifikaci dle jiné světové normy než evropské (tedy např. pouze „N95“ či „KN95“), nelze automaticky považovat za nelegální na trhu EU, jelikož použití evropských technických norem zde není povinné.

Jiná věc je, že nelze samozřejmě nikdy zcela vyloučit, že deklarace úrovně FFP2, KN95 či N95 na konkrétním kusu, výrobní šarži nebo i typu výrobku z nějakého důvodu neodpovídá skutečnosti (a v tomto směru je třeba provádět ve zvýšené míře namátkové kontroly, aby došlo k max. záchytu podobných případů). To už je však problematika zcela odlišné úrovně, která neopodstatňuje současné snahy prohlásit v rámci konkurenčního boje nějakou jakostní deklaraci dle technické normy paušálně za „nelegální“ na našem trhu.

Zdroj: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyrobci-kritizuji-stat-ze-umoznuje-prodej-nelegalnich-respiratoru-z-ciny-146937>

--

**Tvrzení:** Dovozci čínských, ale i další respirátorů, měli vloni na jaře k dispozici tři měsíce, během kterých si měli obstarat evropské certifikáty, upozorňují tuzemské firmy i právník z poradenské společnosti Porta Medica Jakub Král. *„Osobně jsem viděl hned několik takových výjimek a na žádné z nich nebylo uvedeno, že by platila do vyprodání zásob, ať už žadatele o výjimku, anebo dalších článků distribučního řetězce,“* říká právník Jakub Král.

Zdroj: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyrobci-kritizuji-stat-ze-umoznuje-prodej-nelegalnich-respiratoru-z-ciny-146937>

**Reakce ČOI:** Toto tvrzení, na rozdíl od výše popsaného klasického postupu uvádění osobních ochranných prostředků („OOP“) na trh, se vztahuje k mimořádnému povolovacímu režimu z loňského roku, kdy Česká republika využila při akutním nedostatku OOP na trhu možnost zjednodušeného uvádění na trh na základě doporučení Evropské komise 2020/403. Tehdy byla dostatečná ochranná funkce v souladu se základními požadavky nařízení 2016/425 vyhodnocena procedurálně odlišnou cestou orgánem dozoru (ČOI), která využila i spolupráce s českou zkušebnou (VÚBP). Na výrobky povolené v tomto odlišném právním režimu k uvedení na trh se označení CE neumisťovalo – čili takovéto respirátory na sobě nesly pouze označení některé z jakostních klasifikací dle světových norem užitých výrobcem.

K vlastnímu tvrzení pak uvádíme, že o možnosti doprodat výrobky legálně uvedené na trh nerozhoduje okolnost, zda to bylo, či nebylo výslovně uvedeno v textu povolení. Výrobky uvedené legálně na trh – což je i případ respirátorů splňujících podmínky dotyčného povolení (tj. udělené výjimky z běžného režimu uvádění na trh) – na něm z povahy věci již mohou zůstat. (Samozřejmě za předpokladu, že se např. dodatečně nezjistí u daného typu výrobku nějaké konkrétní riziko spojené s jeho užitím apod.)

--

**Tvrzení:** *„Pokud by se inspektoři dostavili do obchodních center, supermarketů, drogerií, trafik nebo se podívali do internetových srovnávačů cen, objevili by stovky nabídek nelegálních respirátorů KN95 a N95. Většina z těchto produktů nikdy ani žádnou výjimku neměla. Už jsme zaznamenali dokonce i případy klasických padělků řádně certifikovaných výrobků,“* říká Jakub Král.

Zdroj: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/vyrobci-kritizuji-stat-ze-umoznuje-prodej-nelegalnich-respiratoru-z-ciny-146937>

**Reakce ČOI:** Česká obchodní inspekce netoleruje prodej nelegálních respirátorů a v současné době věnuje mimořádnou pozornost výkonu dozoru nad dodáváním osobních ochranných prostředků dýchacích cest na trh. Rozpracováno je aktuálně zhruba 300 kontrol, při kterých se ověřuje např. správnost značení, či oprávněnost uvedení respirátorů na trh. ČOI v této oblasti současně aktivně spolupracuje s Celní správou ČR. V rámci této spolupráce od počátku roku vydala více než 50 závazných stanovisek týkajících se propuštění respirátorů do volného oběhu. Negativní stanovisko bylo vydáno v 39 případech na výrobky v celkovém objemu přes 11 mil. kusů.

--

**Tvrzení:** *"Tohle není žádný respirátor, tohle je jakási ochrana dýchacích ústrojí podle normy KN95, která je neakceptovatelná v Evropské unii. Popravdě z legislativního hlediska vy tohle nemůžete v Čechách, v Evropské unii, prodat ani truhláři. Tahle věc (pozn.: myšleno KN95) bude na úrovni papírového kapesníku,"* říká podnikatel Aaron Günsberger.

Zdroj: <https://www.info.cz/video/tema/ve-zdravi-3>

**Reakce ČOI:** V okamžiku, kdy se v Česku šíří dezinformace ve smyslu, že KN95 je stejně účinná asi jako kapesník a tyto informace se dále šíří na sociálních sítích, rádi bychom sdělili spotřebitelům, že je naopak velmi důležité právě masové používání funkčního respirátoru, který je dobře nasazený, s filtrací 94 % a vyšší (FFP2, N95, KN95 atp.). Je velká škoda, že se v médiích šíří až dramatické zprávy o respirátorech KN95, které spotřebitele v konečném důsledku matou a navozují dojem, že tyto výrobky jsou prakticky neúčinné. Funkční respirátor s filtrací 94 % a vyšší je pro spotřebitele užitečný a plní svou funkci, pokud je řádně nasazen.

Také nařízení 2016/425 výslovně pracuje i s právně rovnocennou variantou posouzení shody se základními požadavky, při němž se použije „jiná technická specifikace“. Těmi i dle materiálů Evropské komise mohou být především srovnatelné světové standardy (technické normy) dle hodnocení Světové zdravotnické organizace („WHO“). Dotyčné klasifikace (např. KN95 či N95) jsou přitom i dle Světové zdravotnické organizace v kontextu ochrany obyvatelstva v pandemii Covid-19 srovnatelné s klasifikací respirátoru FFP2 dle evropské technické normy.