



COI0X01S744B

Česká obchodní inspekce

Ústřední inspektorát

Štěpánská 796/44, 110 00 Praha 1

Vaše zn. **SpZn.** ČOI 129871/23/O100 **Čj.** ČOI 135605/23/O100 **Vyřizuje/kl.** **Praha** 2. 11. 2023

Poskytnutí informací podle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

České obchodní inspekci byla dne 18. října 2023 doručena Vaše žádost podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZSPI“), evidovaná pod čj. ČOI 129871/23/O100 a následně upřesňující žádost pod čj. ČOI 130276/23/O100 evidovaná dne 19. října 2023, v níž požadujete informace ke kontrole prodeje roušek a respirátorů, kdy sledovanými kritérii byly požadavky na balení zboží, označení zboží, označení výrobce, označení způsobu použití, požadavky na připojení návodu na použití s informacemi výrobce, a to v období od března 2020 do července 2020 a upřesňujete:

1. Platily v uvedeném období pro prodej roušek a respirátorů jako zdravotnických prostředků nějaké výjimky z povinností ukládaných tehdy platnými a účinnými právními předpisy a normami ohledně sledovaných kritérií. Pokud ano, o jaké výjimky se jednalo.
2. Platily v uvedeném období pro prodej roušek a respirátorů jako osobních ochranných prostředků nějaké výjimky z povinností ukládaných tehdy platnými a účinnými právními předpisy a normami ohledně sledovaných kritérií. Pokud ano, o jaké výjimky se jednalo.
3. Prováděla Česká obchodní inspekce v uvedeném období kontroly plnění povinností ukládaných tehdy platnými a účinnými právními předpisy a normami ohledně sledovaných kritérií. Pokud ano, jaké byly ukládány sankce a nápravná opatření za zjištění porušení těchto požadavků.

Dále požadujete zaslání anonymizovaných rozhodnutí České obchodní inspekce, jimiž byli výrobci a prodejci roušek či respirátorů uznáni vinnými ze spáchání přestupku spočívajícího v prodeji roušek či respirátorů nesplňujících zákonné požadavky na jejich označení, označení výrobce, způsobu použití a připojení návodu k použití společně s informacemi výrobce, a to v období od března do července 2020. Požadujete poskytnout vždy pouze dvě namátkou vybraná rozhodnutí za každý měsíc výše uvedeného období.

K Vaší žádosti sdělujeme:

ad 1) Česká obchodní inspekce není orgánem dozoru nad zdravotnickými prostředky.

ad 2) Od 21. 4. 2018 tedy i v období od března 2020 do července 2020 byly požadavky na osobní ochranné prostředky (dále jen „OOP“) upraveny nařízením Evropského parlamentu a

Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (dále jen „nařízení“). Na pandemickou situaci reagovala však Evropská komise (dále jen „Komise“), která dne 13. března 2020 vydala doporučení o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19 (dále jen „Doporučení“).

Komise v tomto dokumentu doporučovala orgánům dozoru nad trhem, aby v případě, že zjistí, že OOP zajišťují odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu se základními požadavky stanovenými v nařízení i když postupy posuzování shody, včetně umístění označení CE, nebyly zcela dokončeny podle harmonizovaných pravidel, mohou povolit dodávání těchto výrobků na trh Unie po omezenou dobu a po dobu provádění nezbytných postupů. Toto Doporučení tedy umožnilo orgánům dozoru postupovat při výkonu dozoru nad dodáváním OOP na trh odlišně než za běžné situace, kdy orgány dozoru vyžadují, aby OOP při dodání na trh Unie splňovaly všechny příslušné požadavky nařízení. ČOI tedy v období pandemie vykonávala dozor, který se od standardního výkonu dozoru lišil tím, že v jeho rámci v některých případech posuzovala, zda jsou splněny požadavky Doporučení, a zda je možné konkrétní OOP dýchacích cest uvést na trh. V rámci Doporučením modifikovaného výkonu dozoru ČOI umožnila 26 hospodářským subjektům dodání 34 druhů (případně šarží) OOP dýchacích cest, u kterých nebyl zcela dokončen proces posuzování shody, na trh. ČOI v rámci výkonu dozoru nad trhem dále monitorovala, zda v případech, kdy umožnila dodání OOP dýchacích cest na trh, u kterých nebyl zcela dokončen proces posuzování shody, tento proces pokračoval, a s jakými výsledky.

ad 3) ČOI v uvedeném období prováděla kontroly plnění povinností nařízení i u OOP dýchacích cest. V případě zjištění nesouladu s požadavky nařízení u OOP dýchacích cest ČOI přijímala opatření, která jí jsou dána kompetencí zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, tedy byla udělována opatření k odstranění zjištěných nedostatků, v případech, kdy u výrobku bylo zjištěno, že by pro spotřebitele mohl být výrobek rizikový, (např. bylo zjištěno, že u výrobku nebyla posouzena shoda s nařízením OOP) byly ukládány zákazy distribuce výrobků či uvádění výrobků na trh a též byly ukládány peněžní sankce.

Rozhodnutí / příkazy jsou v případě potřeby anonymizovány a vztahují se ke kontrolám prováděným ve Vámi uvedeném období.

S pozdravem

Ing. Jan Štěpánek
ústřední ředitel
České obchodní inspekce

Přílohy:

- 01 Příkaz čj. 103499/20/3000
- 02 Rozhodnutí čj. 47154/21/2200
- 03 Příkaz čj. 94051/21/2200
- 04 Příkaz čj. 128411/21/2400
- 05 Příkaz čj. 17324/21/1000
- 06 Příkaz čj. 119797/20/3000
- 07 Příkaz čj. 16952/21/3000
- 08 Příkaz čj. 101096/20/3100
- 09 Příkaz čj. 111003/20/2000
- 10 Příkaz čj. 106273/21/2400