

ROZHODNUTIE

č. UNMS/01941/2021-801 - 002670/2021
zo dňa 01.03.2021

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 dňa 09.02.2021, evidovaného pod číslom UNMS/01941/2021-801- 002666/2021 a po preskúmaní doručenej dokumentácie rozhodol

o uvedení

určeného výrobku respirátor YYIKI, trieda ochrany FFP2, výrobcu SHANDONG YOUYIKANG PROTECTIVE EQUIPMENT CO., LTD., No. 3, Yuanjiatuan village, Baicheng town, Gaomi city, Weifang city, Shandong (ďalej len „určený výrobok“)

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

Určený výrobok môže subjekt ABORA Group, s.r.o., Nová 7, 902 03 Pezinok, IČO 46 359 371, ktorý je distribútorom určeného výrobku (ďalej len „subjekt“), bez ukončeného procesu posudzovania zhody uviesť na trh Slovenskej republiky na čas od dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia do 09.08.2021.

K určenému výrobku je subjekt povinný pri uvedení na trh priložiť kópiu tohto rozhodnutia. Subjekt je povinný odstrániť označenie CE z určeného výrobku, jeho obalu a štítku pred jeho uvedením na trh, z dôvodu, že určený výrobok nemôže byť označený označením CE a nemôže byť k nemu vydané EU vyhlásenie o zhode na čas platnosti tohto rozhodnutia.

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, trieda 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 09.02.2021 bolo na úrad osobne doručené podanie na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode spolu s prílohami subjektom ABORA Group, s.r.o., Nová 7, 902 03 Pezinok, IČO 46 359 371 (ďalej len „podanie“). Subjekt pred doručením podania zaslal prostredníctvom e-mailu dňa 04.02.2021 ev. č. UNMS/01941/2021-801- 002668/2021 prílohy k podaniu a 08.02.2021 ev. č. UNMS/01941/2021-801- 002669/2021 fotografie určeného výrobku spolu s obalom (ďalej len „doplnené podanie“).

Predmetom podania je výrobok respirátor YYIKI, trieda ochrany FFP2, výrobcu SHANDONG YOUYIKANG PROTECTIVE EQUIPMENT CO., LTD., No. 3, Yuanjiatuan village, Baicheng town, Gaomi city, Weifang city, Shandong (ďalej len „výrobca“).

Pri vydaní rozhodnutia vychádzal úrad z týchto podkladov:

Príloha č. 1:

- Potvrdenie o začatej certifikácii na modul B a C2 u notifikovanej osoby č. 2163 – Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş.
- Test Report KZ2021606 vydaný Ningbo Customs District Technology Center podľa EN 149:2001+A1:2009
- Test Report podľa GB 2626-2006 a GB/T32610-2016

Príloha č. 2:

- Fotografie určeného výrobku

Prílohu č. 1 podania tvoril protokol o skúške Test Report KZ2021606 zo dňa 05.08.2020 (ďalej len „protokol o skúške“) vydaný laboratóriom Ningbo Customs District Technology Center, predmetom ktorého bol určený výrobok výrobcu. Skúšky boli vykonané a protokol o skúške bol vydaný podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009 pre klienta Universal Certification and Surveillance Service Trade Ltd.Co., čo je notifikovaná osoba 2163 Universal Uygunluk Degerlendirme Hizmetleri ve Tic. A.Ş. (ďalej len „NO 2163“). Protokol o skúške deklaruje, že určený výrobok spĺňa požiadavky na triedu ochrany FFP2 podľa technickej normy EN 149:2001+A1:2009.

Ďalšou prílohou podania je žiadosť o certifikáciu podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 zo dňa 31.05.2020, ktorou výrobca požiadal o posúdenie zhody určeného výrobku NO 2163, a to modul B a modul C2.

Prílohou k podaniu boli aj fotografie určeného výrobku a vzorka určeného výrobku spolu s balením. Na obale určeného výrobku sa nachádza štítok s návodom na použitie v slovenskom jazyku, ktorý zároveň definuje použitie, skladovanie, zloženie a dobu trvanlivosti určeného výrobku a obsahuje informáciu o výrobcovi a distribútorovi určeného výrobku. Zároveň doručená vzorka, obal a štítok obsahuje informáciu o dosiahnutej triede FFP2, ktorú respirátor poskytuje, číslo normy EN 149:2001+A1:2009 a označenie CE. Z dôvodu, že na čas platnosti tohto rozhodnutia subjekt nemôže označiť určený výrobok označením CE a takéto označenie určeného výrobku je v rozpore s § 24 zákona o zhode, je subjekt povinný odstrániť toto označenie CE ako z určeného výrobku, tak aj z jeho obalu a štítku, pred uvedením určeného výrobku na trh na základe tohto rozhodnutia. Spôsob odstránenia označenia CE musí byť trvalý a nenávratný.

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 protokolov o skúškach a dokumentmi preukazujúcimi priebeh posudzovania zhody určeného výrobku NO 2163.

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 protokoly o skúškach, ktoré predstavujú dočasnú záruku pre súlad predmetného určeného výrobku s požiadavkami podľa technickej normy STN 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 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 zákona o zhode len v mimoriadnych situáciách¹⁷⁾ 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

Na vedomie:

- Slovenská obchodná inšpekcia
- Národný inšpektorát práce
- Štátny ústav pre kontrolu liečiv
- Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
- Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky
- Finančné riaditeľstvo Slovenskej republiky