



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

DNR-2.730.36.2021.MG.KZ

Warszawa, 25 listopada 2021 r.

DECYZJA DNR-2/223/2021

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

1) na podstawie art. 84 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 58 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 r., poz. 514 z późn. zm.), dalej: „ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku”, umarza postępowanie w sprawie wprowadzonego do obrotu przez AVL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Pabianicach wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami określonymi w:

- pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L2016.81.51), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/425”,
- pkt 1.4 lit. a), e), g), h), i), j) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w związku z art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425; z uwagi na wycofanie wyrobu z obrotu i powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami,

2) na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 3 w zw. z art. 88 ust. 3 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odstępuje od nałożenia na przedsiębiorcę AVL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Pabianicach, kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425; z uwagi na przedstawienie w wyznaczonym terminie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia z 6 maja 2021 r. i przestaje na pouczeniu ww. przedsiębiorcy,

3) na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 3 w zw. z art. 91 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odstępuje od nałożenia na przedsiębiorcę AVL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Pabianicach, kary pieniężnej za

niedopełnienie obowiązków określonych w art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425 w zakresie braku instrukcji oraz informacji określonych w pkt 1.4 lit a), e), g), h), i), j) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w odniesieniu do *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, z uwagi na przedstawienie w wyznaczonym terminie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia z 6 maja 2021 r. i poprzestaje na pouczeniu ww. przedsiębiorcy.

UZASADNIENIE

W toku kontroli przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Poznaniu (akta kontroli NR.8361.199.2020 i NR.8361.24.2021) u przedsiębiorcy Arka Global sp. z o. o. sp. k. z siedzibą w Poznaniu, stwierdzono w ofercie handlowej wyrób: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, zwany dalej: „wyrobem”, „maseczką”.

Kontrolowany przedsiębiorca zakupił wyroby na podstawie dwóch faktur VAT nr 132/11/2020 z 24 listopada 2020 r. oraz nr 99/11/2020 z 17 listopada 2020 r. od AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach.

Na żądanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach przedstawiła fakturę nr UNI2020000000017 z 6 listopada 2020 r. na potwierdzenie zakupu 25 000 szt. wyrobu od UNION MEDIKAL MALZEME VE CIHAZLAR SANAYI DIS TIC. A.S. w Istambule oraz dokumenty SAD z 13 listopada 2020 r.

Przedsiębiorca AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach w obrocie wyrobem występuje zatem w roli importera, którym zgodnie z art. 3 pkt 6 rozporządzenia 2016/425, jest każda osoba fizyczna lub prawna, mająca miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzająca do obrotu na rynku unijnym środki ochrony indywidualnej z państwa trzeciego.

Zgodnie z art. 18 rozporządzenia 2016/425 środki ochrony indywidualnej są sklasyfikowane według kategorii zagrożeń określonych w załączniku I do rozporządzenia. Według załącznika I do rozporządzenia 2016/425, sprzęt przeznaczony do ochrony układu oddechowego kwalifikuje się do kategorii III środków ochrony indywidualnych, która obejmuje wyłącznie zagrożenia, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z: substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia; atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu, szkodliwymi czynnikami biologicznymi oraz promieniowaniem jonizującym. Powyższa kwalifikacja wynika również z przewodnika Komisji Europejskiej „Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal Protective Equipment and Repealin Council Directive 89/686/EEC” – 1 edycja z kwietnia 2018 r. (pkt 7.1 str. 154).

Zadaniem maski ochronnej jest ochrona układu oddechowego użytkownika przed szkodliwym działaniem zanieczyszczonego powietrza, w postaci stałych aerozoli - pyły (cząstki) o średnicy nie większej, niż 2,5 mikrometra (PM_{2,5}) lub pyły o średnicy mniejszej niż 10 mikrometrów (PM₁₀) oraz ciekłych aerozoli (mgły, dymy).

Wyrób: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002* jest półmaską filtrującą okrywającą nos, usta i brodę. Wyrób jest środkiem ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia 2016/425 i powinien spełniać wymagania normy EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badania, znakowanie” zharmonizowanej z rozporządzeniem 2016/425.

W wyniku oględzin, inspektorzy Inspekcji Handlowej ustalili, że do wyrobu nie dołączono żadnej instrukcji użytkowania (informacje umieszczone na opakowaniu foliowym i opakowaniu kartonowym były napisane jedynie w języku angielskim i w postaci piktogramów).

W związku z powyższym wyrób nie spełniał zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.4 załącznika II rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak przy wyrobie instrukcji/informacji dostarczanych przez producenta, które powinny być sporządzone w języku polskim i zawierać następujące dane:

- nazwę i adres producenta (stwierdzono, że na opakowaniu wyrobu umieszczono dane producenta inne niż podane w deklaracji zgodności),
- instrukcję przechowywania, użytkowania i obsługi,
- miesiąc oraz rok ważności lub okres przydatności
- znaczenie oznakowania, piktogramów
- zagrożenia, przed którymi ma chronić,
- odniesienie do rozporządzenia 2016/425,
- nazwę, adres i numer jednostki notyfikowanej,
- adres strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Ponadto stwierdzono brak w oznakowaniu opakowania wyrobu okresu przechowywania/piktogramu określającego, co najmniej rok końca przechowywania, co jest niezgodne z pkt 9.1.5 normy EN 149:2001+A1:2009.

Próbki wyrobu poddane zostały badaniom w Pracowni Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego Zakładu Ochron Osobistych w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie (sprawozdanie z badań nr 6/PB-COV/2021/NO z dnia 22 stycznia 2021 r.), które wykazały że wyrób: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, nie spełnia wymagań normy EN 149:2001+A1:2009 zawartych w:

- pkt 7.9.2, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego,
- pkt 7.9.1, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki pomiarów całkowitego przecieku wewnętrznego.

Akta z kontroli przekazane zostały do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, dalej: „Prezes UOKiK” celem wszczęcia postępowania administracyjnego na podstawie przepisów ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Pismem z 1 kwietnia 2021 r. Prezes UOKiK zawiadomił AVL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Pabianicach, dalej również: „strona postępowania”, „przedsiębiorca” o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie:

1) wprowadzonego do obrotu wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami określonymi w:

- pkt 3.10.1 załącznika II rozporządzenia 2016/425, z uwagi na przekroczone podczas badania, dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego oraz przekroczone dopuszczalne wskaźniki pomiarów całkowitego przecieku wewnętrznego, co stwarza zagrożenie braku zapewnienia odpowiedniej ochrony użytkownikowi przed zanieczyszczonym powietrzem,
- pkt 1.4 lit. a), e), g), h), i), j) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w zw. z art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak zapewnienia dołączenia do wyrobu instrukcji zawierającej następujące informacje: nazwę i adres producenta (stwierdzono, że na opakowaniu wyrobu umieszczono dane producenta inne niż podane w deklaracji zgodności), instrukcję przechowywania, użytkowania i obsługi, miesiąc oraz rok ważności lub okres przydatności, znaczenie oznakowania, piktogramów, zagrożenia, przed którymi ma chronić, odniesienie do rozporządzenia 2016/425, nazwę, adres i numer jednostki notyfikowanej, adres strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE,

2) nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425, tj. wprowadzenia do obrotu wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami w pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425,

3) nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425 w związku z pkt 1.4 lit. a), e), g), h), i), j) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w zakresie zapewnienia dołączenia do wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002* instrukcji zawierającej następujące informacje: nazwę i adres producenta (stwierdzono, że

na opakowaniu wyrobu umieszczono dane producenta inne niż podane w deklaracji zgodności), instrukcję przechowywania, użytkowania i obsługi, miesiąc oraz rok ważności lub okres przydatności, znaczenie oznakowania, piktogramów, zagrożenia, przed którymi ma chronić, odniesienie do rozporządzenia 2016/425, nazwę, adres i numer jednostki notyfikowanej, adres strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

W tym samym piśmie, Prezes UOKiK zwrócił się do strony postępowania o przekazanie: oświadczenia o ilości wyrobów wprowadzonych do obrotu i aktualnym stanie ich posiadania wraz z informacją, czy faktura UNI2020000000017 z 6 listopada 2020 r. stanowi jedyny dowód zakupu wyrobów, informacji dotyczącej charakteru prowadzonej sprzedaży (detailed czy na podstawie faktur do dalszej odsprzedaży), listy odbiorców sporządzonej w porządku alfabetycznym z danymi adresowymi wraz z rozchodem wyrobu oraz informacji o wysokości średniej jednostkowej ceny sprzedaży wyrobu.

Zawiadomienie o wszczęciu postępowania zostało doręczone stronie postępowania 8 kwietnia 2021 r.

Pismem z 22 kwietnia 2021 r. (do UOKiK wpłynęło 26 kwietnia 2021 r.), strona postępowania poinformowała, że prowadziła sprzedaż hurtową wyrobów, do obrotu wprowadziła łącznie 408 628 sztuk wyrobów, na stanie magazynowym posiada jednostkowe egzemplarze wyrobów, które nie są przeznaczone do dalszego obrotu oraz że faktura nr UNI2020000000017 z 6 listopada 2020 r. nie jest jedynym dowodem zakupu wyrobów, na dowód czego przedłożyła kolejnych 9 faktur zakupu wyrobu: nr KRE2021000000009 z dnia 22 marca 2021 r. (17 875 szt.), nr GIB2021000000003 z 14 stycznia 2021 r. (86 400 szt.), nr UNI2020000000017 z 5 listopada 2020 r. (25 000 szt.), nr UNI2020000000016 z 5 listopada 2020 r. (75 000 szt.), nr UNI2020000000011 z 26 października 2020 r. (70 200 szt.), nr UNI2020000000007 z 24 października 2020 r. (29 800 szt.), nr GIB2020000000039 z 24 grudnia 2020 r. (25 200 szt.), nr GIB2020000000022 z 9 grudnia 2020 r. (41 400 szt.) oraz GIB2020000000020 z 7 grudnia 2020 r. (50 000 szt.). Do powyższego pisma dołączono również m.in. zestawienie 29 odbiorców wyrobów, deklarację zgodności wyrobów w wersji anglojęzycznej i przetłumaczoną na język polski, certyfikat zgodności wyrobów nr: 2163-PPE-1596, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną o numerze 2163 oraz raporty z testów wyrobów w wersji anglojęzycznej. Strona postępowania oświadczyła, iż zwróciła się do producenta wyrobów o wyjaśnienie zaistniałej sytuacji. W ww. piśmie z dnia 22 kwietnia 2021 r. strona postępowania oświadczyła również, że wprowadzając wyroby do obrotu „działała w

zaufaniu” do dokumentów wystawionych przez notyfikowany, niezależny instytut badawczy.

Postanowieniem z 6 maja 2021 r. Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin 45 dni na przedstawienie dowodów na okoliczność wycofania wyrobu z obrotu oraz powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach i wyjaśnił, jakie dowody stanowić będą o podjęciu powyższych działań. Prezes UOKiK poinformował także stronę postępowania, iż organ nadzoru rynku odstąpi od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli strona postępowania przedstawi w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie wskazanego postanowienia. Jednocześnie Prezes UOKiK zwrócił się do strony postępowania o wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy liczbą wyrobów zakupionych a zadeklarowaną liczbą wyrobów wprowadzonych do obrotu.

Postanowienie zostało przedsiębiorcy skutecznie doręczone 10 maja 2021 r., zatem termin na przekazanie wymaganych dowodów upływał w dniu 24 czerwca 2021 r.

Pismem z 24 czerwca 2021 r. strona postępowania wyjaśniła, iż rozbieżności pomiędzy ilością zakupionych i sprzedanych wyrobów wynikały z błędu w systemie magazynowym, w którym wyrób został zdjęty w całości ze stanu magazynowego. Wyroby w ilości 36400 sztuk nie zostały wprowadzone do obrotu, wszczęte zostały czynności formalne przekazania wyrobów do utylizacji. Strona postępowania oświadczyła, iż po zniszczeniu posiadanych wyrobów nie ma już żadnych masek, a ponadto oświadczyła iż ewentualnie zwrócone maski przez ich nabywców nie zostaną ponownie wprowadzone do obrotu. Do pisma strona postępowania załączyła: dowody publikacji ogłoszeń w dwóch gazetach o zasięgu ogólnopolskim wraz z fakturami zakupu ogłoszeń, wzór pisma jakie zostało wysłane do wszystkich nabywców przedmiotowych maseczek, oświadczenia o braku posiadania wyrobów złożone przez kontrahentów, kopie dowodów nadania informacji o stwierdzonych niezgodnościach do ich odbiorców wraz ze wzorem oświadczenia.

W piśmie z 28 czerwca 2021 r. Prezes UOKiK wezwał stronę postępowania do usunięcia braków formalnych przesłanej kopii oświadczenia jednego z dystrybutorów, poprzez przedstawienie oryginału lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem oraz poinformował, iż pomimo upływu terminu wyznaczonego w postanowieniu strona postępowania nie przekazała dowodów wycofania wyrobu od 20 odbiorców maski.

Pismem z 14 lipca 2021 r. strona postępowania wniosła o udzielenie dodatkowego 45 terminu na podjęcie kolejnej próby uzyskania oświadczeń od dystrybutorów, którzy pomimo wystąpienia do nich nie przesłali stosownych oświadczeń. Jednocześnie strona postępowania wskazała, iż ma problemy z uzyskaniem oświadczeń od swoich kontrahentów. Ponadto przekazała wzór dodatkowego pisma informującego, które zostało skierowane do dystrybutorów

maseczek i niezwłocznie po uzyskaniu brakujących oświadczeń zobowiązała się do ich nadesłania do UOKiK. Do pisma załączono wzór informacji i oświadczenia dystrybutorów oraz porozumienie z odbiorcą dotyczące zwrotu niewykorzystanych wyrobów.

W piśmie z 29 lipca 2021 r. Prezes UOKiK działając na podstawie art. 15 zzzzzn² ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 1842 z późn. zm.) zawiadomił stronę postępowania, iż wskazany w postanowieniu Prezesa UOKiK z 6 maja 2021 r. 45-dniowy termin na przedstawienie dowodów na okoliczność wykonania tego postanowienia, został uchybiony i wyznaczył stronie postępowania, zgodnie z art. 15 zzzzzn² ust. 2 ww. ustawy, termin 30 dni na złożenie wniosku o przywrócenie terminu na dokonanie czynności, której terminowi uchybiła i przedstawienie brakujących dowodów.

Pismo zostało doręczone stronie postępowania w dniu 4 sierpnia 2021 r.

W piśmie z 11 sierpnia 2021 r. Prezes UOKiK wskazał, iż oświadczenie jednego z kontrahentów powinno zostać nadesłane w oryginale lub poświadczony za zgodność z oryginałem i wyjaśnił, iż brakuje oświadczenia od przedsiębiorcy wymienionego na liście w pozycji 20. Dowody należało przekazać w terminie wskazanym w piśmie Prezesa UOKiK z 29 lipca 2021 r.

Pismem z 2 września 2021 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 3 września 2021 r., strona postępowania złożyła wniosek o przywrócenie terminu do przedstawienia dowodów wykonania postanowienia Prezesa UOKiK z 6 maja 2021 r. Do pisma strona postępowania załączyła brakujące dowody świadczące o wycofaniu wyrobów z obrotu tj. oświadczenia dystrybutorów o braku przedmiotowych wyrobów na stanie magazynowym i faktury korygujące, poświadczające zwrot masek. Jednocześnie strona postępowania oświadczyła, iż omyłkowo wskazała nabywcę masek, podczas gdy zakupił on inne wyroby. Umieszczony na liście przedsiębiorca złożył oświadczenie, iż nie posiadał w ofercie handlowej tych wyrobów.

W piśmie z 8 września 2021 r. Prezes UOKiK zwrócił się do strony postępowania z prośbą o wyjaśnienie komu sprzedane zostały wyroby wymienione na przekazanej liście dystrybutorów zawierającej błędne określenie kontrahenta. Prezes UOKiK zwrócił uwagę, iż w piśmie z dnia 24 czerwca 2021 r. strona postępowania informowała iż 36400 sztuk wyrobów nie zostało wprowadzonych do obrotu i wszczęto czynności mające na celu ich utylizację, wobec tego zwrócił się o nadesłanie dowodów utylizacji tych wyrobów. Prezes UOKiK wskazał, iż według przedłożonych dotychczas faktur VAT zakupiono łącznie 445 125 sztuk wyrobów i zgodnie z informacją podaną w piśmie z dnia 22 kwietnia 2021 r. do obrotu wprowadzono 408 628 sztuk wyrobów. Różnica wynosiła 36497 sztuk. Jeśli wyroby te zostały zutylicowane w

ilości 36400 sztuk, na magazynie powinno znajdować się dodatkowo 97 sztuk ww. masek, brakuje informacji o tym co stało się z tymi wyrobami.

W piśmie z 24 września 2021 r. strona postępowania oświadczyła, iż ilość wyrobów, które nie zostały wprowadzone do obrotu została zużyta na potrzeby własne firmy, natomiast 37400 sztuk wyrobów było przedmiotem wstępnej decyzji utylizacji, jednakże z uwagi na to, iż za stwierdzone nieprawidłowości odpowiedzialność według strony postępowania ponosi producent zażądano od niego dodatkowych wyjaśnień. Strona postępowania poinformowała Prezesa UOKiK, iż w przypadku gdy producent nie przedstawi dodatkowych ekspertyz przedmiotowe maski zostaną objęte procedurą reklamacyjną wszczętą wobec producenta. Jednocześnie strona postępowania oświadczyła, iż wyroby te nie zostaną wprowadzone do obrotu i wyjaśniła, iż wskazane 1000 sztuk przedmiotowych masek również znajduje się na magazynie spółki i będzie objętych procedurą reklamacyjną. W związku ze zmianą zarządu spółki strona postępowania załączyła kopię protokołu walnego zgromadzenia, na którym doszło do zmiany zarządu spółki.

Pismem z dnia 28 września 2021 r. Prezes UOKiK wezwał stronę postępowania do uzupełnienia braków formalnych i nadesłania ponownego kopii Protokołu Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach z dnia 16 września 2021 r., przysłanego wraz z pismem z dnia 24 września 2021 r., poświadczonego za zgodność z oryginałem, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, pod rygorem pozostawienia przesłanej dokumentacji bez rozpoznania.

W dniu 6 października 2021 r. do UOKiK wpłynęła kopia Protokołu Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach z dnia 16 września 2021 r., poświadczona jedynie na pierwszej stronie dokumentu. W związku z tym, Prezes UOKiK w piśmie z 7 października 2021 r. ponownie zwrócił się do strony postępowania o poświadczenie całego protokołu.

W dniu 20 października 2021 r. do UOKiK wpłynął Protokół Nadzwyczajnego Zgromadzenia Wspólników AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach z dnia 16 września 2021 r., który spełniał wymogi formalne wraz z wnioskiem o zmianę danych podmiotu w Rejestrze Przedsiębiorców.

Pismem z 27 października 2021 r. Prezes UOKiK Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania o prawie do zapoznania się ze zgromadzonymi aktami sprawy oraz prawie wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów. Strona postępowania nie skorzystała z przysługującego jej prawa wypowiedzenia się, co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań przed wydaniem decyzji kończącej postępowanie.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

Przedsiębiorca AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach jest importerem wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, co poświadczają dokumenty zakupu wyrobów.

Zgodnie z treścią art. 79 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte. W niniejszej sprawie postępowanie wszczęto wobec importera, który w świetle przepisu art. 4 pkt 19 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest podmiotem gospodarczym.

Przepis art. 4 pkt 9 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, iż przez importera należy rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z państw trzecich. Zgodnie z art. 4 pkt 26 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przez wprowadzenie do obrotu należy rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy. Przez udostępnienie wyrobu na rynku należy natomiast rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie (art. 4 pkt 23 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku).

Przepis art. 5 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, iż wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania. Wymagania dla środków ochrony indywidualnej określają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, system nadzoru rynku tworzą organy wymienione z ust. 2 i 3, zwanej dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne. Przepis art. 58 ust. 3 pkt 1 stanowi, iż postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, prowadzi Prezes UOKiK.

W wyniku oględzin, inspektorzy Inspekcji Handlowej ustalili, że do wyrobu nie dołączono żadnej instrukcji użytkowania (informacje umieszczone na opakowaniu foliowym i opakowaniu kartonowym były napisane jedynie w języku angielskim i w postaci piktogramów).

Wyrób nie spełniał zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.4 załącznika II rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak przy wyrobie instrukcji/informacji dostarczanych przez producenta, które powinny być sporządzone w języku polskim i zawierać następujące dane: nazwę i adres producenta (stwierdzono, że na opakowaniu wyrobu umieszczono dane producenta inne niż podane w deklaracji zgodności), instrukcję przechowywania, użytkowania i obsługi, miesiąc oraz rok ważności lub okres przydatności, znaczenie oznakowania, piktogramów, zagrożenia, przed którymi ma chronić, odniesienie do rozporządzenia 2016/425, nazwę, adres i numer jednostki notyfikowanej, adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Ponadto stwierdzono brak w oznakowaniu opakowania wyrobu okresu przechowywania/piktogramu określającego, co najmniej rok końca przechowywania, co jest niezgodne z pkt 9.1.5 normy EN 149:2001+A1:2009.

Badania laboratoryjne wyrobu przeprowadzone w Pracowni Sprzętu Ochrony Układu Oddechowego Zakładu Ochron Osobistych w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie (sprawozdanie z badań nr 6/PB-COV/2021/NO z dnia 22 stycznia 2021 r.) wykazały że wyrób: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, nie spełnia wymagań normy EN 149:2001+A1:2009 zawartych w pkt 7.9.2, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego oraz pkt 7.9.1, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki pomiarów całkowitego przecieku wewnętrznego.

Stwierdzone niezgodności uzasadniały wszczęcie przez Prezesa UOKiK postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami określonymi w pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425 oraz pkt 1.4 lit. a), e), g), h), i), j), załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w związku z art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425 oraz postępowania administracyjnego w sprawie nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobu: *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, niezgodnego z wymaganiami pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425 oraz postępowania w sprawie nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków określonych w art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425 w zakresie braku instrukcji oraz informacji określonych w pkt 1.4 lit a), e), g), h), i), j) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w odniesieniu do tego wyrobu.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie środki ochrony indywidualnej zgodne z wymaganiami.

Ponadto pkt 3.10.1 załącznika II rozporządzenia 2016/425 stanowi że środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi tych środków powietrza nadającego się do oddychania, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu. Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez środki ochrony indywidualnej musi być otrzymywane odpowiednimi metodami, na przykład przez filtrowanie zanieczyszczonego powietrza przez środki ochrony indywidualnej lub przez dostarczenie powietrza z niezanieczyszczonego źródła zewnętrznego. Materiały, z których są wykonane tego rodzaju środki ochrony indywidualnej oraz inne części składowe tego rodzaju środków ochrony indywidualnej, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone w taki sposób, aby zapewniały użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywanych warunkach użytkowania. Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących muszą zapewnić utrzymanie przenikania zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia lub higieny użytkownika (...).

Zgodnie z art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425, importerzy zapewniają, aby środkom ochrony indywidualnej towarzyszyły instrukcje oraz informacje określone w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie.

Punkt 1.4 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, stanowi, że poza nazwą i adresem producenta instrukcje, które muszą być dostarczone wraz ze środkiem ochrony indywidualnej, muszą zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

- instrukcji przechowywania, użytkowania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekowania. Zalecane przez producenta środki czyszczące, konserwujące i dezynfekujące nie mogą niekorzystnie wpływać na środek ochrony indywidualnej ani na użytkownika, gdy są stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami – lit. a)
- skuteczności działania środka ochrony indywidualnej, stwierdzonej podczas odpowiednich badań technicznych sprawdzających poziom lub klasę ochrony – lit. b)
- w stosownych przypadkach, wyposażenia, które można stosować z środkiem ochrony indywidualnej, oraz charakterystyki odpowiednich części zamiennych – lit. c)
- w stosownych przypadkach, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania – lit. d)
- w stosownych przypadkach, miesiąca oraz roku ważności lub okresu przydatności środka ochrony indywidualnej lub niektórych ich części składowych – lit. e)
- w stosownych przypadkach, rodzaju opakowania odpowiedniego do transportu – lit. f)

- znaczenia wszelkich oznakowań – lit. g)
- zagrożeń, przed którymi środek ochrony indywidualnej ma chronić – lit. h)
- odesłania do rozporządzenia 2016/425 – lit. i)
- nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności środka ochrony indywidualnej – lit. j)
- odniesień do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych, łącznie z datą przyjęcia norm(y) lub odniesień do innych zastosowanych specyfikacji technicznych – lit. k)
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE – lit. l).

Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających podjęcie działań dobrowolnych polegających na wycofaniu wyrobu z obrotu i powiadomieniu konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach oraz wskazał jakie dowody należy przedstawić na powyższą okoliczność.

W toku postępowania administracyjnego strona postępowania podjęła działania dobrowolne mające na celu wykonanie postanowienia Prezesa UOKiK z 6 maja 2021 r. i wycofanie wyrobów z obrotu. Ustalono, iż strona postępowania zakupiła łącznie 445 125 sztuk wyrobów i wprowadziła do obrotu 407 628 sztuk masek. Wyroby znajdujące się na stanie magazynowym w ilości 97 sztuk, zostały zużyte na potrzeby własne firmy, a pozostałe wyroby, które były w magazynie w łącznej ilości 37400 sztuk strona postępowania wstrzymała od obrotu i wystąpiła do ich producenta z reklamacją i prośbą o zajęcie stanowiska w sprawie. Jednocześnie strona postępowania oświadczyła, iż wyroby te nie będą ponownie wprowadzone do obrotu. W toku postępowania strona wyjaśniła, iż wyrób został sprzedany 28 kontrahentom, a na przekazanej liście 29 odbiorców jeden kontrahent został umieszczony omyłkowo. Strona postępowania przekazała do UOKiK uzyskane od 23 kontrahentów oświadczenia o nieposiadaniu wyrobów oraz porozumienie zawarte z odbiorcą (szpital) dotyczące zwrotu masek i 4 faktury korygujące, poświadczające zwrot 626 sztuk wyrobów. Na okoliczność powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach strona postępowania przekazała dowody publikacji ogłoszeń w dwóch gazetach o zasięgu ogólnopolskim.

W ocenie Prezesa UOKiK zebrany materiał dowodowy stanowi wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że wyrób *Face Mask WITH Valve, Unimed, AYC 300V FFP3 NR, kod EAN 8682960627002*, nie znajduje się w obrocie i nie będzie udostępniany do sprzedaży, a konsumenci zostali poinformowani o istniejących niezgodnościach.

Przez wycofanie z obrotu należy rozumieć działanie strony postępowania zgodne z art. 4 pkt 27 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, którego celem jest zapobieżenie udostępnianiu wyrobu na rynku w danym łańcuchu dostaw.

Przepis art. 84 ust. 1 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, iż organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność formalna zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami.

Zgodnie z art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, organ nadzoru rynku, w drodze decyzji, odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Mając powyższe na względzie i biorąc pod uwagę, że strona postępowania na podstawie art. 15 zzzzzn² ust. 2 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych złożyła wnioski o przywrócenie terminu na dokonanie czynności wskazanych w postanowieniu Prezesa UOKiK z 6 maja 2021 r., których terminowi uchybiła (dowody przekazano po upływie wyznaczonego 45-dniowego terminu), jak również przedstawiła kompletny materiał dowodowy na okoliczność realizacji tego postanowienia, Prezes UOKiK uznał, iż dowody wykonania wskazanego postanowienia zostały przekazane w terminie. W konsekwencji, Prezes UOKiK odstąpił od nałożenia na spółkę kar pieniężnych z tytułu niedopełnienia obowiązków określonych w art. 10 ust. 1 i 4 rozporządzenia 2016/425 na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Jednocześnie, odstępując od nałożenia kar pieniężnych, Prezes UOKiK poucza przedsiębiorcę AVL sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, że importer jest zobowiązany do przestrzegania obowiązków określonych w art. 10 rozporządzenia 2016/425. W przypadku ich naruszenia, organ nadzoru może, w drodze decyzji administracyjnej, zastosować wobec takiego przedsiębiorcy środki przewidziane w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w tym nałożyć administracyjne kary pieniężne określone w rozdziale 8 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

W związku z powyższym Prezes UOKiK orzekł, jak w sentencji.

Pouczenie

1. Na podstawie art. 127 § 3 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), w związku z art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544 z późn. zm.), strona postępowania może w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Na podstawie art. 52 § 3, art. 53 § 1 i art. 54 § 1 w związku z art. 3 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), strona postępowania może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, bez skorzystania z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
W przypadku skorzystania z ww. uprawnienia i zakwestionowania rozstrzygnięć zawartych w pkt 1 - 3 sentencji decyzji, zgodnie z art. 233 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi w związku z § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r., poz. 535), strona postępowania zobowiązana jest uiścić wpis stały, który wynosi 200 zł.
Zgodnie z § 5 rozporządzenia Rady Ministrów z 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi, wpis uiszcza się gotówką do kasy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub na rachunek bankowy tego Sądu, wskazując tytuł wpłaty oraz rodzaj pisma, od którego wpis jest uiszczany.
3. Na podstawie art. 243 § 1 w związku z art. 244 § 1, art. 245 § 1 i art. 246 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), stronie postępowania składającej skargę na decyzję Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie przysługuje możliwość ubiegania się o przyznanie prawa pomocy w zakresie całkowitym lub częściowym, na jej wniosek złożony przed wszczęciem postępowania sądowoadministracyjnego lub w jego toku, polegającego na zwolnieniu od kosztów sądowych oraz ustanowieniu adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzeczownika patentowego. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wymogi formalne

wniosku określone zostały w art. 252 § 1 - § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

4. Na podstawie art. 127a § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona postępowania może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wobec Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Z up. Prezesa Urzędu Ochrony
Konkurencji i Konsumentów
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Nadzoru Rynku
Jadwiga Gunerka
/podpisano elektronicznie/