



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

DNR-2.730.264.2020.BB

Warszawa, 25 czerwca 2021 r.

DECYZJA DNR-2/ 117 /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 2019 r., poz. 544 z późn. zm.), dalej: „ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku”, umarza postępowanie w sprawie wprowadzonej do obrotu przez producenta – Elizę Osipową prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, *maski ochronnej KN95/FFP2*, niezgodnej z wymaganiami określonymi w pkt 1.4 lit. g) – lit. j) oraz lit. l) 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 L 2016.81.51), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/425” oraz niespełniającej wymagań formalnych zawartych w art. 41 ust. 1 lit. c w związku z art. 17 ust. 3, w art. 41 ust. 1 lit. d w związku z art. 15 ust. 1 i 2, a także w art. 41 ust. 1 lit. g w związku z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, ze względu na wycofanie wyrobu z obrotu i powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami,
- 2) na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odstępuje od nałożenia na przedsiębiorcę Elizę Osipową prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków określonych w art. 8 ust. 5 i 7 rozporządzenia 2016/425, w zakresie opatrzenia *maski ochronnej KN95/FFP2* nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jej identyfikację oraz braku w instrukcji użytkowania ww. wyrobu: znaczenia oznakowania FFP2, wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić, odesłania do rozporządzenia 2016/425, nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności, odniesienia do zastosowanych norm

zharmonizowanych, adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE, z uwagi na przedstawienie w wyznaczonym terminie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia z 10 lutego 2021 r. i poprzestaje na pouczeniu ww. przedsiębiorcy.

UZASADNIENIE

W toku kontroli (NR.8361.156.2020) przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Poznaniu u przedsiębiorcy Elizy Osipovej prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, stwierdzono w ofercie handlowej m.in. *maskę ochronną KN95/FFP2*, dalej: „wyrób”, „maska”, oferowaną do sprzedaży za pośrednictwem platformy Allegro w opakowaniach kartonowych po 20 szt. (kod EAN 5903769945108), opakowaniach kartonowych po 10 szt. (kod EAN 5903769945115) oraz jako pojedyncze egzemplarze.

Jak ustalono, kontrolowana - Eliza Osipova prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie w obrocie wyrobem występuje w roli producenta, którym jest każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza środek ochrony indywidualnej lub zleca jego projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym (art. 3 pkt 4 rozporządzenia 2016/425).

Jako pierwszą fakturę sprzedaży okazano fakturę FS 29/2020 z 6 sierpnia 2020 r. potwierdzającą sprzedaż 16 000 sztuk wyrobu. Kontrolowana nie udzieliła natomiast informacji o ilości wyprodukowanych wyrobów oraz okresie produkcji. Oświadczyła ponadto, iż sprzedaż prowadzona jest za pośrednictwem platformy Allegro bądź podmiotom dokonującym zamówień telefonicznie. Przedłożono wykaz 1 676 odbiorców, którzy nabyli wyrób na aukcjach internetowych oraz faktury na okoliczność sprzedaży masek.

Zgodnie z art. 18 rozporządzenia 2016/425 środki ochrony indywidualnej są sklasyfikowane według kategorii zagrożeń określonych w załączniku I do rozporządzenia.

Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia, 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 substancjami 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 areozoli - pyły (cząstki) o średnicy nie większej, niż 2,5 mikrometra (PM_{2,5}) lub pyły o średnicy mniejszej niż 10 mikrometrów (PM₁₀) oraz ciekłych areozoli (mgły, dymy).

Maska ochronna KN95/FFP2 jest półmaską filtrującą okrywającą nos, usta i brodę. Składa się z części twarzowej wykonanej z materiału filtracyjnego z zaciskiem na nos i 2 taśm do zakładania na uszy.

Wyrób jest zatem środkiem ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia 2016/425 i w związku z powyższym powinien spełniać wymagania normy PN-EN 149+A1:2010 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badania, znakowanie” zharmonizowanej od dnia 21 kwietnia 2018 r. z rozporządzeniem.

Bezpośrednio na *masce ochronnej KN95/FFP2* umieszczono jedynie oznakowanie KN95. Na opakowaniach kartonowych znajdowała się natomiast m.in.: nazwa maska ochronna, kod EAN, KN95/FFP2, oznakowanie CE, dane adresowe producenta, odniesienie do normy EN 149:2001+A1:2009, opis sposobu noszenia maski, rok produkcji, warunki przechowywania, napis *Skuteczna ochrona. Niska przepuszczalność. Wysoka wydajność filtracyjna, powyżej 95%*.

Wśród powyższych informacji, stanowiących instrukcję brak było:

- wskazania znaczenia oznakowania FFP2,
- wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić,
- odesłania do rozporządzenia 2016/425,
- nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej,
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Ponadto, na wyrobie oraz opakowaniu nie umieszczono danych pozwalających na identyfikację wyrobu – nazwy typu, numeru partii lub serii oraz numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności.

Dla wyrobu przedłożono deklarację zgodności EO11/2020 z 2 października 2020 r., sporządzoną niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425, w której nie wskazano:

- numeru produktu, typu, partii lub numeru seryjnego,
- nazwy i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności, która wydała certyfikat badania typu UE oraz numeru tego certyfikatu.

W deklaracji zawarto odniesienie do normy EN 149:2001+A1:2009 i rozporządzenia 2016/425. Według okazanych przez producenta dokumentów, badania wykonane przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie dotyczyły tylko pkt 7.9.2 i pkt 7.16 tej normy, w zakresie penetracji mgłą oleju parafinowego i oporu oddychania dla 3 typów półmasek filtrujących.

Biorąc pod uwagę niezgodności formalne ujawnione w toku kontroli, producent nie dopełnił obowiązków określonych:

- w art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, w zakresie zapewnienia, by środki ochrony indywidualnej wprowadzane do obrotu były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację (...);
- w art. 8 ust. 7 rozporządzenia 2016/425, w zakresie zapewnienia by środkowi ochrony indywidualnej towarzyszyły instrukcje oraz informacje określone w załączniku II pkt 1.4.

Mając na uwadze stwierdzone niezgodności, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej uznał za zasadne wydanie, na podstawie art. 75 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, decyzji z 9 listopada 2020 r. zakazującej kontrolowanemu przedsiębiorcy udostępniania 132 opakowań *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945108) i 30 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945115), na okres 3 miesięcy od dnia jej doręczenia.

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 21 grudnia 2020 r. Prezes UOKiK zawiadomił producenta – Elizę Osipową prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, dalej również: „strona postępowania”, „przedsiębiorca” o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie:

- 1) w sprawie wprowadzonej do obrotu *maski ochronnej KN95/FFP2*, niespełniającej wymagań określonych:
 - w pkt 1.4 lit. g) – lit. j) oraz lit. l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak w instrukcji wyrobu wyjaśnienia znaczenia oznakowania FFP2, wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić, odesłania do rozporządzenia 2016/425, nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej i adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE;
 - w art. 41 ust. 1 lit. c w związku z art. 17 ust. 3 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak na wyrobie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji,

- w art. 41 ust. 1 lit. d w związku z art. 15 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na sporządzenie deklaracji zgodności UE niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425,
 - w art. 41 ust. 1 lit. g w związku z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak na wyrobie nazwy typu, numeru partii lub serii lub innej informacji umożliwiającej jego identyfikację;
- 2) nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków określonych w:
- art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425 w związku z art. 41 ust. 1 lit. g, w zakresie opatrzenia *maski ochronnej KN95/FFP2* nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jej identyfikację,
 - art. 8 ust. 7 rozporządzenia 2016/425 w związku z pkt 1.4 lit g) – pkt 1.4 lit. j) oraz lit. l) rozporządzenia 2016/425, w zakresie braku w instrukcji użytkownika wyrobu - *maska ochronna KN95/FFP2*: znaczenia oznakowania FFP2, wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić, odesłania do rozporządzenia 2016/425, nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności, odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych, adresu 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 wyprodukowanych i wprowadzonych do obrotu, listy kontrahentów oraz udzielenie informacji o jednostkowej cenie jego sprzedaży.

Zawiadomienie o wszczęciu postępowania zostało doręczone stronie postępowania 29 grudnia 2020 r.

Dnia 22 grudnia 2020 r., działając na podstawie art. 78 w zw. z art. 58 ust. 3 pkt 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UOKiK przedłużył okres obowiązywania zakazu udostępniania 132 opakowań *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945108) i 30 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945115), określony w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej, do czasu zakończenia postępowania.

Pismem z 8 stycznia 2021 r., które 18 stycznia 2021 r. wpłynęło do UOKiK, strona postępowania poinformowała, iż wyroby objęte decyzją DNR-2/301/2020 z 22 grudnia 2020 r. zakazującą ich dalszego udostępniania zostały zutylizowane (132 opakowania po 20 sztuk + 30 sztuk masek – łącznie 2 670 sztuk). Jednocześnie oświadczyła, iż zestawienia odbiorców wskazane w zawiadomieniu o wszczęciu postępowania zostały przekazane drogą elektroniczną

inspektorowi Inspekcji Handlowej prowadzącemu kontrolę. Do pisma załączono pełnomocnictwo oraz dowód uiszczenia opłaty skarbowej.

W piśmie z 21 stycznia 2021 r. Prezes UOKiK wyjaśnił stronie postępowania, iż nie złożono oświadczenia o ilości wyprodukowanej i wprowadzonej do obrotu *maski ochronnej KN95/FFP2*, której to informacji nie uzyskano również podczas kontroli Inspekcji Handlowej, jak również zestawienia wszystkich odbiorców wyrobu od daty pierwszej sprzedaży - 6 sierpnia 2020 r. Zestawienia, na które powołuje się strona postępowania, obejmują wyłącznie okres 1 miesiąca, tj. od 9 października do 9 listopada 2020 r., podczas gdy sprzedaż wyrobów prowadzona jest od sierpnia 2020 r., a ponadto nie wskazują ilości wyrobów sprzedanych każdemu z kontrahentów, a także ceny sprzedaży wyrobu. Prezes UOKiK poinformował również, iż na okoliczność przeprowadzonej utylizacji należy przedłożyć stosowny dowód.

W dniu 5 lutego 2021 r. wpłynęło do UOKiK pismo, w którym strona postępowania nadal utrzymywała, iż lista kontrahentów przekazana została Inspekcji Handlowej i wskazana została na niej ilość sprzedanych wyrobów. Twierdziła również, że sporządzenie zestawienia odbiorców w porządku alfabetycznym nie znajduje oparcia w przepisach prawa. Według oświadczenia strony postępowania, sprzedaż wyrobu prowadzona była od 8 października do 9 listopada 2020 r. i w tym okresie wyprodukowano 84 750 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2*, do obrotu wprowadzono 82 080 sztuk wyrobu, natomiast zutylizowano 2 670 sztuk. Z przedstawionego rozchodu wynika, że sprzedano 3 671 opakowań po 20 sztuk w średniej cenie 63,97 zł za opakowanie i 866 opakowań po 10 sztuk w średniej cenie 33,68 sztuk za opakowanie. Do pisma załączono 2 faktury sprzedaży wyrobu odbiorcom hurtowym oraz dowód utylizacji 2 670 sztuk wyrobów w postaci faktury VAT 2326/12/2020 z 31 grudnia 2020 r. oraz Karty Przekazania Odpadu. Drogą elektroniczną strona postępowania nadesłała 1 676 faktur sprzedaży z okresu 9 października – 9 listopada 2020 r.

Ze względu na rodzaj stwierdzonych niezgodności, postanowieniem z 10 lutego 2021 r. Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin 60 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. Mając na uwadze dużą ilość nabywców (ponad 1 600), Prezes UOKiK uznał za wystarczające, w odniesieniu do klientów jednorazowych, którzy nabyli mniej niż 3 opakowania masek, powiadomienie tych nabywców o niezgodnościach wyrobu za pośrednictwem komunikatu na stronie internetowej i ogłoszenia w prasie ogólnopolskiej. W odniesieniu natomiast do odbiorców, którzy nabyli 3 opakowania i więcej przedmiotowego wyrobu (przedsiębiorcy nieprowadzący sprzedaży środków ochrony indywidualnej - indywidualna praktyka lekarska, kancelaria adwokacka, przychodnia lekarska, gabinet stomatologiczny), Prezes UOKiK zwrócił

się o przekazanie dowodów ich powiadomienia o stwierdzonych niezgodnościach oraz możliwości zwrotu wyrobu (np.: dowody nadania przesyłek listowych lub kopia książki nadawczej). Wystąpił ponadto o złożenie oświadczenia o ilości wyrobów wprowadzonych do obrotu od daty pierwszej sprzedaży udokumentowanej przez stronę postępowania w toku kontroli, fakturą FS 29/2020 z 6 sierpnia 2020 r. potwierdzającą sprzedaż 16 000 sztuk wyrobu.

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.

Postanowienie zostało przedsiębiorcy skutecznie doręczone 16 lutego 2021 r., zatem termin na przekazanie wymaganych dowodów przypadał na dzień 17 kwietnia 2021 r. (sobota). Jednakże mając na uwadze art. 57 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) termin ten upływał w dniu 19 kwietnia 2021 r. (poniedziałek).

Przy piśmie z 3 marca 2021 r. przedsiębiorca przekazał fotokopie strony Gazety Wyborczej z 26 lutego 2021 r., na której zamieszczono wymagane ogłoszenie oraz wydruk komunikatu opublikowanego na platformie Allegro.

W piśmie z 26 marca 2021 r. strona postępowania oświadczyła, iż od daty pierwszej sprzedaży udokumentowanej fakturą FS 29/2020 z 6 sierpnia 2020 r. do obrotu wprowadzone zostało 98 080 sztuk masek. Do pisma załączone zostały następujące dowody realizacji postanowienia Prezesa UOKiK z 10 lutego 2021 r. – oświadczenia 2 kontrahentów, którzy nabyli wyrób do dalszej odsprzedaży o braku masek w ich ofercie handlowej, wzór pisma skierowanego do pozostałych nabywców wraz z kopią książki nadawczej na okoliczność powiadomienia tych odbiorców o stwierdzonych niezgodnościach oraz możliwości zwrotu wyrobu.

Odnosząc się do nadesłanych dowodów, Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania o niekompletności przekazanego materiału dowodowego. W wyniku weryfikacji nadesłanej kopii książki nadawczej, jak również przekazanych we wcześniejszej korespondencji faktur sprzedaży wyrobu ustalono, że do ponad 60 odbiorców, którzy zakupili 3 opakowania i więcej przedmiotowego wyrobu nie została skierowana wymagana informacja. Wyjaśnił także, iż oświadczenie o braku wyrobu w ofercie handlowej, złożone przez jednego z kontrahentów dotyczy *maski ochronnej KN95/FFP2*, zakupionej na podstawie faktury FS 57/2020 z 8 października 2020 r., natomiast ww. przedsiębiorca zakupił również 16 000 sztuk wskazanego wyrobu na podstawie faktury FS nr 29/2020 z 6 sierpnia 2020 r. W związku z brakiem informacji, czy wyroby pochodzące z tego zakupu znajdują się w sprzedaży

kontrahenta, czy też nie, strona postępowania została zobligowana do niezwłocznego uzupełnienia dowodów.

Dokumenty, w postaci kopii książki nadawczej potwierdzającej przesłanie brakujących powiadomień oraz uzupełnionego oświadczenia kontrahenta o braku wyrobu w sprzedaży, wpłynęły do UOKiK 10 maja 2021 r.

W piśmie z 12 maja 2021 r., 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.), Prezes UOKiK zawiadomił stronę postępowania, iż wskazany w postanowieniu Prezesa UOKiK z 10 lutego 2021 r. 60-dniowy termin na przedstawienie dowodów na okoliczność realizacji 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, tj.: przedstawienie kompletnego materiału dowodowego w sprawie.

Pismem z 27 maja 2021 r. strona postępowania złożyła wnioski o przywrócenie terminu na dokonanie czynności określonych w postanowieniu Prezesa UOKiK z 10 lutego 2021 r.

W toku postępowania strona postępowania została powiadomiona o przysługującym jej prawie do zapoznania się z aktami i wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań oraz o możliwości przedstawienia stanowiska w sprawie pismem z 7 czerwca 2021 r., jednak z przysługujących uprawnień nie skorzystała.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

Zgodnie z art. 79 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte. Podmiotem gospodarczym, według art. 4 pkt 19 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor albo instalator.

Według art. 4 pkt 20 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku producentem jest osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wytwarza wyrób albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Przepis art. 4 pkt 26 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, że 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).

W świetle zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, Eliza Osipova prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie jest producentem *maski ochronnej KN95/FFP2*, co potwierdza deklaracja zgodności oraz oznakowanie wyrobu.

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 oceny organoleptycznej oraz analizy treści instrukcji obsługi wyrobu, ustalono, że instrukcja obsługi nie zawierała wskazania znaczenia oznakowania FFP2, wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić, odesłania do rozporządzenia 2016/425, nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki uczestniczącej w ocenie zgodności oraz adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE. Ponadto, na wyrobie oraz opakowaniu nie umieszczono danych pozwalających na identyfikację wyrobu – nazwy typu, numeru partii lub serii oraz numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności, a okazana deklaracja zgodności została sporządzona niezgodnie ze wzorem.

Stwierdzone niezgodności uzasadniały wszczęcie przez Prezesa UOKiK postępowania w sprawie wprowadzonej do obrotu *maski ochronnej KN95/FFP2*, niezgodnej z wymaganiami określonymi w pkt 1.4 lit. g) – lit. j) oraz lit. l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 oraz niespełniającej wymagań formalnych zawartych w art. 41 ust. 1 lit. c w związku z art. 17 ust. 3, w art. 41 ust. 1 lit. d w związku z art. 15 ust. 1 i 2, a także w art. 41 ust. 1 lit. g w związku z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, a także postępowania w sprawie nałożenia na stronę postępowania kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków wskazanych w art. 8 ust. 5 i 7 rozporządzenia 2016/425.

Art. 41 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425 stanowi, iż bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje dany podmiot gospodarczy do usunięcia następujących niezgodności:

- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony – lit. c;

Art. 17 ust. 3 rozporządzenia 2016/425 stanowi, że w przypadku środka ochrony indywidualnej kategorii III za oznakowaniem CE umieszcza się numer jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze określonej w załączniku VII lub VIII.

- deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub została sporządzona niepoprawnie – lit. d;

Według art. 15 rozporządzenia 2016/425, deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II (ust. 1). Deklaracja zgodności UE musi być zgodna ze wzorem określonym w załączniku IX (...)

- jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne przewidziane w art. 8 lub art. 10 nie są spełnione – lit. g.

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

- znaczenia wszelkich oznakowań – lit. g,
- zagrożeń, przed którymi środki ochrony indywidualnej mają chronić – lit. h,
- odesłania do niniejszego rozporządzenia – lit. i,
- nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki uczestniczącej w ocenie zgodności środka ochrony indywidualnej – lit. j,
- 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, wskazując jednocześnie, jakie dowody należy przedstawić na powyższą okoliczność.

W toku postępowania administracyjnego strona postępowania podjęła działania dobrowolne mające na celu wykonanie postanowienia Prezesa UOKiK z 10 lutego 2021 r. Spółka oświadczyła, iż wprowadziła do obrotu 98 080 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2*, a 2 670 sztuk wyrobu znajdującego się na stanie magazynowym zostało zutylizowane, na dowód czego przedstawiła fakturę oraz Kartę Przekazania Odpadu. Wyrób do dalszej odsprzedaży

nabyło jedynie 2 kontrahentów w łącznej ilości 24 029 sztuk, natomiast pozostała ilość została zakupiona przez klientów jednorazowych, nieprowadzących działalności gospodarczej w zakresie sprzedaży środków ochrony indywidualnej (indywidualna praktyka lekarska, kancelaria adwokacka, przychodnia lekarska, gabinet stomatologiczny). Strona postępowania przedłożyła oświadczenia 2 kontrahentów o nieposiadaniu masek w ofercie handlowe oraz kopię książki nadawczej potwierdzającą powiadomienie przedsiębiorców, którzy nie nabyli wyrobu do dalszej odsprzedaży o jego niezgodnościach i możliwości zwrotu. Na okoliczność powiadomienia konsumentów oraz jednorazowych nabywców (zakup poniżej 3 opakowań) przedstawione zostało ogłoszenie opublikowane w prasie ogólnopolskiej oraz wydruk komunikatu zamieszczonego na portalu Allegro.

W ocenie Prezesa UOKiK zebrany materiał dowodowy stanowi wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że *maska ochronna KN95/FFP2*, nie znajduje się w obrocie i nie będzie udostępniana do sprzedaży, a wyroby znajdujące się w posiadaniu przedsiębiorcy zostały zniszczone, jak również 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.

Zgodnie z art. 84 ust. 1 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, 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.

Jak wynika 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 10 lutego 2021 r., których terminowi uchybiła (dowody przekazano po upływie 60-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 kary pieniężnej z tytułu niedopełnienia obowiązków określonych w art. 8 ust. 5 i 7 rozporządzenia 2016/425.

Jednocześnie, odstępując od nałożenia kar pieniężnych, Prezes UOKiK poucza Elizę Osipową prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, że producent jest zobowiązany do przestrzegania obowiązków określonych w art. 8 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. uprawnień i zakwestionowania rozstrzygnięć zawartych w pkt 1 - 4 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 uiszczyć 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 § 1 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 rzecznika 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/