



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

Warszawa, 30 czerwca 2022 r.

DNR-2.730.210.2021.MU

DECYZJA DNR-2/121/2022

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

- I. po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w sprawie wprowadzonych do obrotu przez przedsiębiorcę Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie wyrobów: maska disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, niezgodnych 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”, w związku z art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425, pkt 1.4 lit. a), d), g), i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 oraz niespełniającej wymagań formalnych zawartych w: art. 41 ust. 1 lit. c) w zw. z art. 17 ust. 3 rozporządzenia 2016/425, art. 41 ust. 1 lit. d) w zw. z art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2016/425, art. 41 ust. 1 lit. g) w zw. z art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zw. pkt 1.1.2.2 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, art. 41 ust. 1 lit. g) w zw. art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425:
- 1) na podstawie art. 84 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 5), (dalej: „ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku”) nakazuje przedsiębiorcy Katarzynie Pytel prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie wycofanie z obrotu wyrobów: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372,



- 2) na podstawie art. 84 ust. 2 pkt 6 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku nakazuje przedsiębiorcy Katarzynie Pytel prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami w formie ogłoszenia o treści:
„Katarzyna Pytel prowadząca działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie informuje, że wprowadzone do obrotu wyroby: maska filtrująca disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maska filtrująca z zaworem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu 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, z uwagi na brak przy maseczkach instrukcji przechowywania i użytkowania, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń, adresu i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności, nazwy typu, numeru partii lub serii adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE. Ogłoszenie publikuje się w związku z decyzją Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów znak: DNR-2/121/2022”. Powyższe ogłoszenie powinno zostać zamieszczone w dwóch dziennikach (gazetach) o zasięgu ogólnopolskim (wielkość min. 7/7 cm) oraz na stronie internetowej kaster.net.pl,
 - 3) na podstawie art. 84 ust. 6 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku zobowiązuje przedsiębiorcę Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie do przedstawienia dowodów wykonania decyzji w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji,
 - 4) na podstawie art. 84 ust. 7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie pkt 1 i 2 nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności;
- II. po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w sprawie nałożenia na przedsiębiorcę Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, kary pieniężnej za wprowadzenie do

obrotu wyrobów: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, niezgodnych w wymaganiach określonych w rozporządzeniu 2016/425 na podstawie art. 97 ust. 1 w związku z art. 88 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, nakłada na Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, karę pieniężną w wysokości 15 000 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych 00/100) za wprowadzenie do obrotu ww. wyrobów niezgodnych z wymaganiami,

- III. po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w sprawie nałożenia na Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków w zakresie zapewnienia aby wprowadzane do obrotu wyroby: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, były opatrzone nazwą typu, numeru partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację w odniesieniu do rozporządzenia na podstawie art. 97 ust. 1 w zw. z art. 90 ust. 3 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, nakłada na Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, karę pieniężną w wysokości 5 000 zł (słownie: pięć tysięcy złotych 00/100) za niedopełnienie obowiązków w zakresie zapewnienia aby wprowadzane do obrotu wyroby: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, były opatrzone nazwą typu, numeru partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację w odniesieniu do rozporządzenia 2016/425.

UZASADNIENIE

W toku kontroli (nr akt kontroli: NR.8361.181.2021) przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Poznaniu dalej jako:

„Wielkopolski WIIH”, stwierdzono w ofercie handlowej kontrolowanego przedsiębiorcy wyroby: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, dalej: „wyrób”, „maska”.

W trakcie kontroli Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej uzyskał od kontrolowanego przedsiębiorcy następujące dokumenty: fakturę VAT NR 5/08/2021 z 13 sierpnia 2021 r. świadczącą o zakupie oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 w ilości 2 000 sztuk od przedsiębiorcy Katarzyny Pytel prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, fakturę VAT NR 8/09/2021 z 8 września 2021 r. świadczącą o zakupie maski disposable respirator face mask FFP2 w ilości 5 000 sztuk od przedsiębiorcy Katarzyny Pytel prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, deklarację zgodności WE nr 1/KAS/2021 z 1 sierpnia 2021 r.

Maska Disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 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. Bezpośrednio na wyrobie brak było oznaczeń. Na foliowym opakowaniu umieszczono następujące informacje: Disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365, 3D Mask, Producer: Kaster, , oznakowanie CE, sposób zakładania (rysunki) i opis w języku angielskim, ostrzeżenie w języku angielskim, Made in Poland, piktogramy.

Maska z zaworkiem Disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 jest półmaską filtrującą okrywającą nos, usta i brodę. Składa się z części twarzowej wykonanej z materiału filtracyjnego z zaciskiem na nos, z zaworkiem i 2 taśm do zakładania na uszy. Bezpośrednio na wyrobie brak było oznaczeń. Na foliowym opakowaniu umieszczono następujące informacje: Disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, 3D Mask, Producer: Kaster, , oznakowanie CE, sposób zakładania (rysunki) i opis w języku angielskim, ostrzeżenie w języku angielskim, Made in Poland, piktogramy.

W trakcie przeprowadzonej kontroli przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej inspektorzy stwierdzili, że wyroby posiadały różne kody EAN. Jeden wyrób posiadał zawór, a drugi był bez zaworu. Z tego względu wskazanie w deklaracji zgodności „FFP KN 95” nie pozwalają na identyfikację żadnego z kontrolowanych wyrobów, gdyż ww. deklaracja została sporządzona niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425, w której nie wskazano:

- nazwy i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu UE i wydała certyfikat badania typu UE,

- nazwy i numeru jednostki notyfikowanej przeprowadzającej procedurę oceny zgodności zgodnie z modułem C2 lub D. Uznano zatem, że wyrób nie posiada prawidłowej deklaracji zgodności.

W wyniku oględzin wyrobu, inspektorzy Inspekcji Handlowej ustalili, że za oznakowaniem CE, znajdującym się na opakowaniu wyrobu, nie umieszczono numeru jednostki notyfikowanej oraz że do wyrobu nie dołączono informacji, które zgodnie z pkt 1.4 załącznika II rozporządzenia 2016/425 powinny zawierać informacje dotyczące:

- instrukcji przechowywania, użytkowania i obsługi,
- klas ochrony dostosowanych do poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń,
- znaczenia oznakowania, piktogramów,
- odniesienia do rozporządzenia 2016/425,
- nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej,
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Ponadto ustalono, że wyroby nie spełniły wymogów normy EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami Wymagania, badania, znakowanie”, zawartych w:

- pkt 9.1.3 i pkt 5 - brak klasyfikacji,
- pkt 9.1.4 - brak numeru i roku normy,
- pkt 9.1.5 - brak okresu przechowywania/piktogramu; co najmniej do końca przechowywania,
- pkt 9.1.6 - brak informacji „patrz informacje dostarczane przez producenta”/piktogram,
- pkt 9.1.7 - brak informacji dot. warunków przechowywania/piktogramów,
- pkt 9.1.8 - brak oznakowania literą „D”, tj. przy maseczkach wielokrotnego użytku,
- pkt 9.2 - brak w oznakowaniu, znakowania identyfikującego typ, numeru i roku normy, klasyfikacji.

Wyrób jest zatem środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI) w rozumieniu rozporządzenia 2016/425 i w związku z powyższym powinien spełniać wymagania normy EN 149:2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badania, znakowanie” zharmonizowanej od dnia 21 kwietnia 2018 r. z rozporządzeniem 2016/425.

Akta z przeprowadzonej kontroli w toku której stwierdzono, że wyroby nie spełniają wymagań, przekazano Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, dalej: „Prezes UOKiK”, celem wszczęcia postępowania administracyjnego na podstawie ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Mając na uwadze powyższe, Prezes UOKiK uznał za zasadne wszczęcie z urzędu postępowania administracyjnego i pismem z dnia 29 listopada 2021 r. zawiadomił Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie, dalej jako: „strona postępowania”, o wszczęciu postępowania w sprawie: 1) wprowadzonej do obrotu maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, niezgodnych z wymaganiami określonymi w:

- pkt 3.10.1 załącznika II rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak informacji umieszczonej na ŚOI o ich szczegółowej charakterystyce, co łącznie z instrukcjami powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie wyrobów;
- pkt 1.4 lit. a), d), g), i), j), l) w zw. z art. 8 ust. 7 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji dotyczących: instrukcji przechowywania i użytkowania, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń, znaczenia oznakowania, piktogramów, odwołania do rozporządzenia 2016/425, adresu i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności, adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE oraz niespełniających wymagań formalnych określonych w:
 - 41 ust. 1 lit. c) w związku z art. 17 ust. 3, z uwagi na brak przy oznakowaniu CE (umieszczonym na opakowaniu wyrobu), numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności,
 - art. 41 ust. 1 lit. d) w związku z art. 15 ust. 2 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na sporządzenie deklaracji zgodności UE, niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425,
 - art. 41 ust. 1 lit. g) w zw. z art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zw. pkt 1.1.2.2 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, z uwagi na obowiązki producenta tj. wprowadzając ŚOI do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II,
 - art. 41 ust. 1 lit. g) w zw. z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak zapewnienia przez producenta, aby wprowadzone przez niego do obrotu ŚOI były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację lub

w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter ŚOI aby wymagane informacji były umieszczone na opakowaniu lub dokumencie towarzyszącym ŚOI.

2)nałożenia na stronę postępowania kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425, tj. wprowadzenia do obrotu maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372, niezgodnych z wymaganiami w pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak informacji umieszczonej na ŚOI o ich szczegółowej charakterystyce, co łącznie z instrukcjami powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie wyrobów oraz z pkt 1.4 lit a), d), g) i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w zakresie zapewnienia dołączenia do disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 informacji dotyczących: instrukcji przechowywania i użytkowania, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń, znaczenia oznakowania, piktogramów, odwołania do rozporządzenia 2016/425, adresu i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności, adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE,

3)nałożenia na stronę postępowania kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425 w zakresie zapewnienia opatrzenia nazwą typu, numerem partii lub serii lub innej informacji umożliwiającej identyfikację.

W piśmie zawiadamiającym z 29 listopada 2021 r. o wszczęciu postępowania Prezes UOKiK przedstawił stronie postępowania stan faktyczny i zwrócił się do niej z prośbą o przedstawienie wymaganych dokumentów i oświadczeń na temat przychodu i rozchodu wyrobów, przekazania informacji dotyczących charakteru prowadzonej sprzedaży, listy odbiorców, informacji o cenie sprzedaży oraz przekazania deklaracji zgodności do wyrobów wraz z certyfikatem badania typu UE.

Pismo zawiadamiające o wszczęciu postępowania zostało stronie postępowania skutecznie doręczone w dniu 21 grudnia 2021 r. Strona postępowania nie udzieliła odpowiedzi na ww. pismo.

Postanowieniem z dnia 28 stycznia 2022 r. Prezes UOKiK wezwał stronę postępowania do usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobów z obrotu i powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami poprzez zamieszczenie ogłoszenia we wskazany sposób w dwóch dziennikach (gazetach) o zasięgu

ogólnopolskim, na stronie głównej www.kaster.net.pl wyznaczając termin 30 dni na przedstawienie dowodów potwierdzających wykonanie tego postanowienia. Strona postępowania została poinformowana jakie należy przedstawić dowody na okoliczność podjęcia ww. działań. Postanowienie zostało stronie postępowania skutecznie doręczone w dniu 9 lutego 2022 r. Strona postępowania nie udzieliła odpowiedzi na ww. pismo.

W dniu 16 marca 2022 r. Prezes UOKiK zlecił Małopolskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Inspekcji Handlowej przeprowadzenie kontroli u strony postępowania, mającej na celu sprawdzenie wykonania postanowienia Prezesa UOKiK z dnia 28 stycznia 2022 r.

W dniu 17 maja 2022 r. wpłynęło do UOKiK pismo, w który Inspektorzy Małopolskiego WIIH poinformowali, iż pomimo podjętych prób ustalenia terminu kontroli u strony postępowania, kontrola nie odbyła się z przyczyn zdrowotnych przedsiębiorcy.

Pismem z dnia 23 maja 2022 r. Prezes UOKiK powiadomił stronę postępowania o przysługującym jej prawie – przed wydaniem decyzji - prawie do zapoznania się ze zgromadzonymi aktami sprawy oraz o prawie wypowiedzenia się, co do zebranych w sprawie dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań, a także przedstawienia swojego stanowiska w sprawie w terminie 10 dni roboczych od dnia otrzymania pisma. Jednocześnie w ww. piśmie Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, że nie przekazała żadnego materiału dowodowego. W tym samym piśmie Prezes UOKiK zwrócił się do strony postępowania o przedłożenie dowodów obrazujących jej warunki osobiste, tj. sytuację materialną, rodzinną, zdrowotną, zawodową.

Pismem z 23 czerwca 2022 r., które wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 30 czerwca 2022 r. strona postępowania przekazała dowody obrazujące jej warunki osobiste, tj. sytuację materialną, rodzinną, zdrowotną, zawodową. W tym samym piśmie strona postępowania przekazała deklarację zgodności WE nr 1/KAS/2020 dla jednorazowej maseczki 3-warstwowej typ IIR produkowaną zgodnie z normą EN

14683:2019+AC:2019-09 z 1 czerwca 2020 r., świadectwo jakości zdrowotnej dla maseczki 3-warstwowej jednorazowego użytku z 30 czerwca 2020 r., Analysis Report 20.04736.01 EN 14683(2019)+ AC (2019) z 16 września 2020 r., kartę charakterystyki jednorazowej maseczki medycznej typ IIR, zaświadczenie 12/2020 dla disposable medical face mask, badania NR 551/PZ-TBS-COV/2020/NC dla masek medycznych na zgodność z normą EN

14683:2019+AC z 22 maja 2020 r., sprawozdanie z badań nr zlecenia 15/2022 z 11 kwietnia 2022 r. dla półmasek filtrujących APC FFP2 NR innego producenta.

Prezes UOKiK 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.

Przepis art. 4 pkt 20 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przez producenta należy rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą 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. 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.

Katarzyna Pytel prowadząca działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie w obrocie wyrobami występuje zatem w roli producenta, co potwierdza materiał dowodowy, z którego wynika, że ww. przedsiębiorca w przekazanej deklaracji zgodności wskazał na siebie jako producenta wyrobów oraz na opakowaniu wyrobów widnieje jako producent.

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

Zgodnie z art. 8 ust.1 rozporządzenia 2016/425 wprowadzając ŚOI do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

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 zanieczyszczonego 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 higienę oddychania przez cały okres stosowania w przewidywanych warunkach używania. 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. Na ŚOI muszą zostać umieszczone informacje o ich szczegółowej charakterystyce, co łącznie z instrukcjami powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie danych ŚOI.

Zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, producenci zapewniają, aby wprowadzane przez nich do obrotu ŚOI były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację lub – w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter ŚOI – aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI.

Zgodnie z art. 8 ust. 7 rozporządzenia 2016/425, producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4 w języku łatwo zrozumiałym

dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

W myśl pkt 1.1.2.2 załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w przypadku gdy przewidywalne zróżnicowanie warunków użytkowania pozwalają na wyróżnienie kilku poziomów tych samych zagrożeń, podczas projektowania ŚOI muszą zostać uwzględnione odpowiednie klasy ochrony.

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);
- w stosownych przypadkach, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania – lit. d); - znaczenia wszelkich oznakowań – lit. g);
- odesłania do rozporządzenia 2016/425 – lit. i,
- nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej uczestniczącej w ocenie zgodności środka ochrony indywidualnej – lit. j,
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE – lit. l.

Zgodnie z art. 8 ust. 8 rozporządzenia 2016/425, producent dostarcza deklarację zgodności UE wraz z ŚOI albo umieszcza w instrukcjach oraz w informacjach określonych w załączniku II pkt. 1.4 adres strony internetowej, na której jest dostępna deklaracja zgodności UE.

Zgodnie z art. 4b pkt 5) ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, niezgodności formalne - oznaczają niezgodności pod względem formalnym, o których mowa w art. 41 rozporządzenia 2016/425.

Art. 41 ust. 1 rozporządzenia 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;
- deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub została sporządzona niepoprawnie lit. d;
- jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne przewidziane w art. 8 lub art. 10 nie są spełnione – lit. g.

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.

Według art. 15 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/425, deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II. Deklaracja zgodności UE musi być zgodna ze wzorem określonym w załączniku IX (...).

Zgodnie z art. 4 pkt 28 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przez wymagania należy rozumieć wymagania, o których mowa w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach krajowych wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Zgodnie z art. 12 pkt 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku minister kierujący działem administracji rządowej właściwym ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzenia: wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia.

Postanowieniem z dnia 28 stycznia 2022 r. Prezes UOKiK wezwał stronę postępowania do usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobu z obrotu oraz powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami poprzez zamieszczenie ogłoszenia we wskazany sposób w dwóch dziennikach (gazetach) o zasięgu ogólnopolskim, na stronie głównej [www. kaster.net.pl](http://www.kaster.net.pl), wyznaczając termin 30 dni na przedstawienie dowodów potwierdzających wykonanie tego postanowienia. Poinformowano stronę postępowania, jakie należy przedstawić dowody na okoliczność podjęcia przez nią działań oraz, że organ nadzoru rynku prowadzący postępowania uzna, że w wyrobach zostały usunięte niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wyroby zostały wycofane z obrotu oraz powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach we wskazany sposób w sytuacji, gdy strona postępowania w wyznaczonym terminie przedstawi wszystkie dowody

stwierdzające podjęcie określonych działań. Prezes UOKiK poinformował także stronę postępowania, iż odstąpi od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli m.in. strona postępowania przedstawi w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia.

Postanowienie z dnia 28 stycznia 2022 r. zostało skutecznie doręczone stronie postępowania 9 lutego 2022 r., a wyznaczony termin 30 dni na przedstawienie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia, przypadał na dzień 11 marca 2022 r. Strona postępowania nie przekazała żadnych dowodów potwierdzających wykonanie ww. postanowienia.

Wobec powyższego, w ocenie Prezesa UOKiK strona postępowania nie udowodniła faktu usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobów z obrotu oraz nie powiadomiła konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, gdyż nie przedstawiła żadnych dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia w powyższym zakresie.

Na podstawie art. 84 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobów z obrotu oraz powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: nakazać wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku oraz nakazać powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami. Zgodnie z art. 84 ust.7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jeżeli wymaga tego interes użytkownika wyrobu, organ prowadzący postępowanie: nadaje decyzji, o której mowa w ust. 2, rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając na uwadze, że wyroby: *maska disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365* oraz *maska z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372*, nie spełniają wymagań oraz stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników, a strona postępowania nie przedstawiła żadnych dowodów potwierdzających fakt usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobów z obrotu, Prezes UOKiK uznał za niezbędne nakazanie stronie postępowania wycofania wyrobów z obrotu, którego celem jest zapobiegnięcie udostępniania wyrobów na rynku oraz powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami poprzez zamieszczenie ogłoszenia we wskazany sposób w prasie o zasięgu ogólnopolskim.

Zamieszczenie ogłoszenia o tym, iż wyrób nie spełnia wymagań, a co się z tym wiąże stwarza zagrożenie dla konsumentów, pełni funkcję informacyjno-ochronną i skierowane jest pod adresem zarówno bezpośrednich, jak i pośrednich odbiorców, czyli konsumentów, którzy mogą być w posiadaniu wyrobów.

Biorąc pod uwagę, iż wyroby nie spełniają wymagań, z uwagi na interes użytkowników wyrobów, niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie - uzasadnione jest nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, w zakresie nakazania stronie postępowania wycofania wyrobu z obrotu.

Zważywszy na to, iż wyroby stwarzają zagrożenie, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla zdrowia i życia użytkowników wyrobu, zastosowane przez Prezesa UOKiK środki, należy uznać za adekwatne i proporcjonalne do stopnia zagrożenia powodowanego przez wyroby.

Prezes UOKiK określił termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji stosownie do przepisu art. 84 ust. 6 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Dowodami potwierdzającymi wykonanie decyzji, które należy przedstawić

Prezesowi UOKiK są:

- dowody wycofania wyrobów z obrotu: faktury korygujące od odbiorców, potwierdzające wycofanie wyrobów z obrotu, w przypadku braku wyrobów w ofertach handlowych odbiorców, ich pisemne oświadczenia o nieposiadaniu wyrobów na stanie magazynowym oraz oświadczenie strony postępowania, iż znajdujące się w jej posiadaniu i zwrócone wyroby nie będą ponownie wprowadzane do obrotu,
- dowody powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobów z wymaganiami: strony z gazet zawierające opublikowane ogłoszenie prasowe, komunikat dla odbiorców ze strony internetowej,
- przekazanie zestawienia odbiorców dla każdego wyrobu, ponumerowanego, sporządzonego w porządku alfabetycznym, nie zawierającego powtórzeń odnośnie danych kontrahentów, z dokładnymi danymi adresowymi, ze wskazaniem liczby wyrobów dostarczonych każdemu z nich i okresu, w którym były one sprzedane, - oświadczenie strony postępowania o całkowitej liczbie wyprodukowanych wyrobów i dostarczonych do kontrahentów wyrobów, - przekazanie deklaracji zgodności do wyrobów.

Prezes UOKiK uzna, iż decyzja została wykonana w sytuacji gdy strona postępowania przedstawi w wyznaczonym terminie wskazane powyżej dowody.

Według art. 88 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku producent, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach art. 8 pkt 1 rozporządzenia 2016/425, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Zgodnie z art. 90 ust. 3 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku producent, który nie wypełnia obowiązków, określonych w przepisach art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Na podstawie art. 97 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 ww. ustawy.

Zgromadzony w sprawie materiał dowodowy potwierdza, że Katarzyna Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie nie wypełniła obowiązków określonych w rozporządzeniu 2016/425, co wyczerpuje przesłanki określone w art. 88 ust. 2 pkt 2 i art. 90 ust. 3 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Zgodnie z art. 97 ust. 4 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UOKiK jest zobligowany do odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej i poprzestania na pouczeniu w następujących przypadkach:

- 1) waga naruszenia prawa jest znikoma, a strona zaprzestała naruszania prawa lub
- 2) za to samo zachowanie prawomocną decyzją na stronę została uprzednio nałożona kara pieniężna przez inny uprawniony organ administracji publicznej lub strona została prawomocnie ukarana za wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, lub prawomocnie skazana za przestępstwo lub przestępstwo skarbowe, i uprzednia kara spełnia cele, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, lub
- 3) strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1.

Zgodnie z przedstawionym w doktrynie stanowiskiem odnośnie przesłanek odstąpienia od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej określonych w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) dalej jako: „Kpa” (art. 189f KPA Adamiak 2017, wyd. 15, Legalis) podstawą do odstąpienia jest ustalenie odrębnych przesłanek, a zatem spełnienie każdej uzasadnia odstąpienie od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej.

Przesłanka przewidziana przepisem określonym w art. 97 ust. 4 pkt 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odwołuje się do dwóch warunków, które muszą być spełnione łącznie. Po pierwsze, waga naruszenia prawa musi być znikoma, a po drugie, strona musi zaprzestać naruszenia prawa najpóźniej w toku postępowania w sprawie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej (Art. 189f KPA. Nowe instytucje Gajewski 2017, Legalis).

Naruszenie prawa nieistotne to naruszenie przepisów prawa, które nie wywołało negatywnych następstw dla wartości podlegających ochronie. Zaprzestanie przez stronę naruszenia prawa, to przywrócenie przez stronę postępowania stanu zgodnego z prawem (art. 189f KPA Adamiak 2017, wyd. 15, Legalis). Zgodnie z innym przedstawionym stanowiskiem (art. 189f KPA red. Wierzbowski, 2019, wyd. 27, Legalis) naruszeniem znikomym będzie naruszenie, które nie niesie za sobą społecznego niebezpieczeństwa. Uznać należy zatem, że wpływ na ocenę znikomości naruszenia będą miały m.in. takie elementy przedmiotowe, jak waga dobra chronionego przez normę sankcjonowaną, czas trwania naruszenia, wpływ naruszenia na poszanowanie prawa, zasięg naruszenia, liczba podmiotów, na które naruszenie ma wpływ, znaczenie następstw naruszenia, *etc.* Ocena w tym zakresie pozostawiona jest organowi administracji publicznej.

W przedmiotowej sprawie Prezes UOKiK uznał, że przesłanka znikomego naruszenia prawa nie występuje. Strona postępowania sprzedała łącznie 7 000 sztuk wyrobów (ustalenia na podstawie przekazanych faktur sprzedaży przez Wielkopolski WIIH), zatem stwierdzić należy, że strona postępowania wprowadziła do obrotu wyroby stwarzające zagrożenie w dużej liczbie, naruszenie przez nią obowiązków określonych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku trwało długo od 13 sierpnia 2021 r. (data pierwszej faktury sprzedaży okazanej Inspekcji Handlowej) oraz zasięg naruszenia był znaczny. Tym samym uznać należy, iż dobro chronione jakim jest życie i zdrowie konsumentów zostało w sposób znaczny naruszone.

Ponadto strona postępowania nie zaprzestała naruszenia prawa - Przedsiębiorca nie przedstawił Prezesowi UOKiK dowodów potwierdzających fakt usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofanie wyrobów, powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobów z wymaganiami. Zatem skoro nie zostały spełnione ww. warunki, to organ nie mógł na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odstąpić od nałożenia kary i poprzestać na pouczeniu.

W odniesieniu do możliwości odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej przewidzianej w art. 97 ust. 4 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UOKiK nie

dysponuje wiedzą w zakresie wskazanym w tym przepisie, w związku z czym nie było możliwe zastosowanie odstąpienia.

W nawiązaniu z kolei do przesłanki odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej określonej w art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy, to jak zostało wcześniej wskazane, strona postępowania nie przedstawiła w wyznaczonym terminie, tj. do 11 marca 2022 r. żadnych dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia. Tak więc również ostatnia z przesłanek warunkujących odstąpienie od nałożenia kar i poprzestanie na pouczeniu nie zaistniała w niniejszej sprawie.

Mając na uwadze, że żadna przesłanka odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej nie została spełniona, wydanie decyzji, w tym przypadku o nałożeniu kar pieniężnych jest obligatoryjne.

Kara pieniężna nakładana przez Prezesa UOKiK stanowi istotny instrument, który ma na celu przyczynienie się do przestrzegania przepisów ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przez podmioty gospodarcze w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów. Ma charakter represyjno – wychowawczy i jest nakładana oraz wykonywana w celu zachowania oraz przestrzegania obowiązującego porządku prawnego. Kara pieniężna ma na celu prewencję, tj. zapobieganie w przyszłości tego rodzaju naruszeniom ustawy, jak również represję, czyli ma stanowić odczuwalną dolegliwość za jej naruszenie.

Wysokość kary pieniężnej leży w sferze uznania administracyjnego organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie wyznaczonego zasadą równości i zasadą proporcjonalności oraz kryteriami wskazanymi w art. 97 ust. 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ nadzoru rynku bierze pod uwagę:

- 1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku, potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;
- 2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;
- 3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;

- 4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;
- 5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;
- 6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła;
- 7) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą kara pieniężna jest nakładana;
- 8) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

Przez wagę naruszenia prawa należy rozumieć istotność, skalę skutków społeczno-gospodarczych, które zostały przez nie wywołane, oraz znaczenie naruszonego obowiązku administracyjnoprawnego z punktu widzenia systemu prawa; działalności, na której regulację prawną się on składa; oraz dóbr, których ochronie służy. Okoliczności naruszenia prawa odnoszą się natomiast do wszystkich powodów dopuszczenia się działania (Art. 189d KPA. Nowe instytucje Gajewski 2017, Legalis). Okoliczności sprawy wskazują, że przedsiębiorca wprowadzając wyrób do obrotu nie działał z należytą starannością. W przypadku producenta środków ochrony indywidualnej, mających chronić zdrowie użytkowników przed szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych, należałoby oczekiwać odpowiedniego poziomu wiedzy o wymaganiach, jakie winny spełniać te wyroby, by ich użytkownicy nie byli narażeni na zagrożenie zdrowia, ani wprowadzani w błąd co do właściwości wyrobów. Strona postępowania w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej wytworzyła i wprowadziła do obrotu wyroby, które nie są zgodne z wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz nie podjęła działań mających na celu usunięcie niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobu z obrotu. W związku z powyższym, stwierdzić należy, że strona postępowania w znacznym stopniu przyczyniła się do powstania naruszenia prawa.

Jak zostało już powyżej wskazane, stronę postępowania nie przekazała żadnych dowodów, natomiast z materiału dowodowego przekazanego przez Wielkopolski WIIH wynika, że strona postępowania wprowadziła do obrotu łącznie 7 000 sztuk wyrobów, które stwarzają ryzyko niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie.

Stwierdzić zatem należy, iż strona postępowania wprowadziła do obrotu wyroby stwarzające zagrożenie w dużej liczbie, naruszenie przez nią obowiązków określonych w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku trwało długo oraz zasięg naruszenia był znaczny, a skutki naruszenia przez nią prawa dotknęły dużej liczby podmiotów. Powyższe

okoliczności, z których wynika, że strona postępowania w sposób istotny naruszyła dobro chronione jakim jest zdrowie i życie konsumentów oraz skala skutków wywołanych naruszeniem przez nią przepisów ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest duża, organ nadzoru rynku prowadzący postępowania uznał za okoliczności obciążające stronę postępowania.

Okolicznością przemawiającą na korzyść strony postępowania jest to, że nie było wcześniej prowadzone wobec niej postępowanie administracyjne na podstawie ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Prezes UOKiK nie dysponuje wiedzą na temat uprzedniego ukarania strony postępowania za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, w związku z czym powyższa przesłanka nie miała wpływu na wymiar administracyjnej kary pieniężnej.

Przesłanka stopnia przyczynienia się strony, na którą jest nakładana kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa odnosi się do oceny związku przyczynowego między zachowaniem (działaniem lub zaniechaniem), które można przypisać stronie postępowania, a naruszeniem prawa, które stanowi podstawę wymierzenia tej sankcji (Art. 189d KPA. Nowe instytucje Gajewski 2017, Legalis). Uwzględniając powyższą przesłankę organ administracji publicznej rozważa, czy strona z pełnym rozeznaniem doprowadziła do naruszenia prawa, czy związane to było z działaniem innych osób, których strona konsekwencji nie mogła przewidzieć (art. 189d KPA Adamiak 2017, Legalis).

Na przedsiębiorcach jako profesjonalnych uczestnikach rynku ciąży obowiązek przestrzegania przepisów prawa, co oznacza, że strona postępowania powinna mieć świadomość, jakie ciążą na niej obowiązki zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a konsumenci mają prawo oczekiwać, iż wprowadzone przez nią wyroby do obrotu będą spełniały stosowne wymagania. Zauważyć należy, iż zawodowy charakter prowadzonej przez przedsiębiorcę działalności gospodarczej uzasadnia zwiększone oczekiwania co do jego wiedzy, rzetelności, zapobiegliwości i zdolności przewidywania. Obejmuje także znajomość obowiązującego prawa oraz następstw z niego wynikających w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej. Strona postępowania w ramach prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej zajmuje się produkcją maseczek ochronnych i wprowadziła wyroby do obrotu, zatem należy od niej, jako profesjonalisty oczekiwać, iż wykazuje się zwiększoną świadomością w zakresie regulacji prawnych dotyczących wymagań, jakie mają spełniać wyroby wprowadzane do obrotu oraz wykonuje spoczywające na niej wedle ustawy o

systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, obowiązki. Zgromadzony materiał dowodowy wskazuje, że strona postępowania, jako producent nie dopełniła obowiązków wynikających z ww. ustawy, gdyż wytworzyła i wprowadziła do obrotu wyroby niespełniające wymagań. Zgodnie z art. 13 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku producent ma obowiązek zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami. W związku z powyższym to na niej spoczywają ujemne skutki niedopełnienia obowiązków w danym zakresie. Powyższe stanowisko znajduje potwierdzenie w orzecznictwie Naczelnego Sądu Administracyjnego. Z orzeczenia Naczelnego Sądu Administracyjnego wynika powinność obywateli co najmniej podstawowej orientacji w przepisach prawnych.

Zakres wymaganej wiedzy jest zróżnicowany – nie ulega wątpliwości, że lepsza znajomość prawa jest oczekiwana od osoby prowadzącej działalność gospodarczą w określonej dziedzinie – powinna ona być zorientowana w przepisach prawnych regulujących tę działalność w stopniu wystarczającym do jej poprawnego prowadzenia (vide: wyrok NSA OZ w Gdańsku z dnia 29 listopada 2000 r., sygn. akt I SA/Gd 1185/98, LEX nr 471290).

Strona postępowania nie podjęła działania w zakresie usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobów z obrotu, tj. nie przekazała żadnych dowodów potwierdzających realizację postanowienia Prezesa UOKiK z dnia 28 stycznia 2022 r., co jest okolicznością obciążającą stronę postępowania. Dodatkowo Prezes UOKiK zlecił przeprowadzenie kontroli przez Małopolski WIIH u strony postępowania w związku z brakiem odpowiedzi na kierowane do niej pisma. W odpowiedzi Małopolski WIIH, poinformował, iż pomimo kilkukrotnych prób umówienia terminu kontroli, kontrola nie została przeprowadzona z przyczyn zdrowotnych przedsiębiorcy.

Przy określeniu wymiaru kar pieniężnych organ nadzoru rynku wziął pod uwagę również wysokość korzyści majątkowej osiągniętej przez stronę postępowania ze sprzedaży wyrobu: maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365. Korzyść osiągniętą ze sprzedaży stanowi iloczyn 5000 sztuk sprzedanego wyrobu, które nie spełniają wymagań rozporządzenia 2016/425 oraz jednostkowej ceny sprzedaży wyrobu, wskazanej na fakturach sprzedaży tj. 0,60 gr. Biorąc pod uwagę powyższe Prezes UOKiK uznał, że korzyść osiągnięta ze sprzedaży maski disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 wyniosła 3000 zł. Korzyść osiągniętą ze sprzedaży maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 stanowi iloczyn 2000 sztuk sprzedanego wyrobu, które nie spełniają wymagań rozporządzenia 2016/425 oraz ceny sprzedaży wyrobu

wynoszącej 1,2 gr. Prezes UOKiK uznał, że korzyść osiągnięta ze sprzedaży maski z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 wyniosła 2400 zł.

Tak ustaloną korzyść majątkową organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wziął pod uwagę wymierzając administracyjne kary pieniężne.

Strona postępowania udzieliła odpowiedzi na skierowane do niej pismo o przedstawienie jej warunków osobistych, tj. sytuacji materialnej, rodzinnej, zdrowotnej, zawodowej. W związku z powyższym, Prezes UOKiK uwzględnił tę przesłankę przy wymiarze kary.

Odnosząc się do przesłanki dotyczącej współpracy strony postępowania z organem nadzoru rynku, w szczególności przyczynienia się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania, Prezes UOKiK uznał za okoliczność obciążającą fakt, iż strona postępowania nie podjęła z nim współpracy. Strona postępowania była należycie informowana o tym, jakie i w jakim terminie dowody na okoliczność podjęcia wymaganych działań powinna przedstawić, a także o konsekwencjach nieprzekazania wszystkich dowodów wykonania postanowienia w wyznaczonym terminie. Zatem strona postępowania była świadoma tego jakie działania powinna podjąć w toku prowadzonego postępowania. Postanowienie, w którym wezwano stronę postępowania do przedstawienia w wyznaczonym terminie wymaganych dowodów, zostało stronie postępowania doręczone w dniu 9 lutego 2022 r., termin na przedłożenie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia upłynął w dniu 11 marca 2022 r. Jak już zostało wskazane stroną postępowania jest Katarzyna Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w Jordanowie i stosownie do treści art. 82 ust. 1 pkt 1, pkt 2 i pkt 6 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w postanowieniu Prezesa UOKiK z dnia 28 stycznia 2022 r., strona postępowania została wezwana do usunięcia niezgodności wyrobów z wymaganiami bądź wycofania wyrobu z obrotu oraz powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami oraz do przedstawienia dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia w wyznaczonym terminie. Pismem które wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 30 czerwca 2022 r. strona postępowania wyjaśniła, że nie naruszyła prawa i przekazała następujące dowody: deklarację zgodności WE nr 1/KAS/2020 dla jednorazowej maseczki 3-warstwowej typ IIR produkowaną zgodnie z normą EN 14683:2019+AC:2019-09 z 1 czerwca 2020 r., świadectwo jakości zdrowotnej dla maseczki 3-warstwowej jednorazowego użytku z 30 czerwca 2020 r., Analysis Report 20.04736.01 EN 14683(2019)+ AC (2019) z 16 września 2020 r., kartę charakterystyki jednorazowej maseczki medycznej typ IIR, zaświadczenie 12/2020 dla

disposable medical face mask, badania NR 551/PZ-TBS-COV/2020/NC dla masek medycznych na zgodność z normą EN 14683:2019+AC z 22 maja 2020 r., sprawozdanie z badań nr zlecenia 15/2022 z 11 kwietnia 2022 r. dla półmasek filtrujących APC FFP2 NR innego producenta. Przekazane przez stronę postępowania dowody ww. piśmie dotyczą maseczki jednorazowej 3-warstwowej produkowanej zgodnie z normą EM 14683:2019+AC+2019-09, która nie jest przedmiotem niniejszego postępowania. Jednocześnie odnosząc się do przekazanego przez stronę postępowania sprawozdania z badań nr zlecenia 15/2022 z 11 kwietnia 2022 r. dla półmasek filtrujących APC FFP2 NR innego producenta, należy wskazać, że z opisu i dokumentacji wyrobów poddanych badaniom wynika, że obiektem badań był wyrób półmaska filtrująca APC FFP2 NR, natomiast przedmiotem postępowania jest maska disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300365 oraz maska z zaworkiem disposable respirator face mask FFP2, kod EAN 5903707300372 niezgodna z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 2016/425. Dodatkowo przekazane przez stronę postępowania sprawozdanie z badań nr zlecenia 15/2022 dla półmasek filtrujących APC FFP2 NR innego producenta jest z dnia 11 kwietnia 2022 r., natomiast Prezes UOKiK zawiadomił stronę postępowania o wszczęciu postępowania w dniu 21 grudnia 2021 r.

Strona postępowania nie przekazała żadnych dowodów potwierdzających wykonanie ww. postanowienia. Mając na uwadze powyższe, w opinii Prezesa UOKiK działanie strony postępowania dowodzi, że nie podjęła współpracy z organem nadzoru rynku, która przyczyniłaby się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

Uwzględniając wskazane powyższej przesłanki wymiaru kary pieniężnej, Prezes UOKiK nałożył na stronę postępowania karę pieniężną za wprowadzenie do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami w wysokości 15000 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych 00/100) oraz kary za niedopełnienie obowiązków w zakresie zapewnienia aby wprowadzane do obrotu wyroby były opatrzone nazwą typu, numeru partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację w odniesieniu do rozporządzenia 2016/425 w wysokości 5 000 zł (słownie: pięć tysięcy złotych 00/100).

Prezes UOKiK uznał, że kary pieniężne określone w sentencji decyzji są adekwatne do stwierdzonych naruszeń, spełniają swój cel prewencyjno-represyjny skłaniając przedsiębiorcę do nienaruszania w przyszłości przepisów z zakresu systemów oceny zgodności i nadzoru rynku.

Na podstawie art. 98 ust. 1 i 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Katarzynę Pytel prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą "KASTER" Katarzyna Pytel w

Jordanowie obowiązana jest uiścić kwotę w łącznej wysokości 20 000 zł (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych 00/100) z tytułu kary pieniężnej, na rachunek Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów: **NBP O/O WARSZAWA Nr 51 1010 1010 0078 7822 3100 0000**, w terminie **30 dni** od dnia, w którym decyzja określająca wysokość ww. należności pieniężnej stała się ostateczna.

Decyzja ostateczna, zgodnie z art. 61 ust. 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, stanowi podstawę wpisu do prowadzonego przez Prezesa UOKiK rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie.

Zgodnie z art. 61 ust. 4 pkt 1 i pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Prezes UOKiK, na wniosek organu nadzoru rynku lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru w przypadku gdy: strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub 20 art. 85 ust. 1 wykaze, że wykonała decyzję ostateczną, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji; podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.

W tym stanie rzeczy orzeczono, jak w sentencji.

P o u c z e n i e

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, z późn. zm.), dalej: „Kpa”, strona postępowania może w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Prezesa UOKiK 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 2022 r. poz. 329), strona postępowania może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Prezesa UOKiK, 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 rozstrzygnięcia zawartego w pkt I 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 z późn. zm.), strona postępowania zobowiązana jest uiścić wpis stały, który wynosi 200 zł.

W przypadku zakwestionowania rozstrzygnięcia zawartego w pkt II-III sentencji decyzji, zgodnie z art. 233 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi w związku z § 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi, strona postępowania zobowiązana jest uiścić wpis stosunkowy, którego wysokość zależy od wartości przedmiotu zaskarżenia i wynosi odpowiednio:

- a) jeżeli ustalona przez Prezesa UOKiK należność pieniężna wynosi do 10 000 zł – 4 % wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 100 zł;
- b) jeżeli ustalona przez Prezesa UOKiK należność pieniężna opiewa na kwotę ponad 10 000 zł do 50 000 zł – 3 % wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 400 zł;
- c) jeżeli ustalona przez Prezesa UOKiK należność pieniężna opiewa na kwotę ponad 50 000 zł do 100 000 zł - 2 % wartości przedmiotu zaskarżenia, nie mniej jednak niż 1500 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 stronie postępowania składającej skargę na decyzję Prezesa UOKiK 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 i § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

4. Na podstawie art. 127a § 1 i § 2 Kpa, 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 UOKiK, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Prezesowi UOKiK 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/