



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

DNR-2.730.15.2021.MG.KZ

Warszawa, 19 października 2021 r.

DECYZJA DNR-2/ 204 /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 wprowadzonej do obrotu przez przedsiębiorcę ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, niezgodnej 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), d), g), i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w związku z art. 10 ust. 4 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 związku z art. 15 ust. 1 i 2 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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, niezgodnej z wymaganiami pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, z uwagi na przedstawienie w wyznaczonym terminie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia z 12 maja 2021 r. i poprzestaje 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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, 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), d), g) i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w odniesieniu do *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, z uwagi na przedstawienie w wyznaczonym terminie dowodów potwierdzających wykonanie postanowienia z 12 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.8361.172.2020 i NR.8361.2.2021) u przedsiębiorcy Auchan Polska sp. z o. o. z siedzibą w Piasecznie (miejsce kontroli: Hipermarket Auchan, ul. Szwajcarska 14, 61-285 Poznań), stwierdzono w ofercie handlowej *jednorazową 3-warstwową maseczkę ochronną, EPM003, kod EAN 5901299957714*, zwaną dalej: „wyrobem”, „maseczką”, oferowaną do sprzedaży w foliowych opakowaniach po 5 sztuk.

Kontrolowany przedsiębiorca zakupił wyrób na podstawie faktury VAT nr 1/Fa/023638/2020 z 23 października 2020 r. od ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, który to przedsiębiorca nabył go od Tong&YI TECHNOLOGY LIMITED FLAT 1506,15/F LUCKY CTR NO 165-171 WAN CHAI RD WAN CHAI HONKONG na podstawie faktury nr ES200910MTY z dnia 25 września 2020 r.

Przedsiębiorca ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim 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 środek 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 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).

Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714 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 wyrobie brak było oznaczeń. Na foliowym opakowaniu umieszczono następujące informacje: Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna, EPM003, Kod EAN 5901299957714, Producer: Huaning Wangyang non woven products Co., Ltd. Adress: 8 Liren Road, Industrial park, Huaining County, Anqing City, Anhui Province, China, Standard: GB/T 32610-2016, Data produkcji: na etykiecie wewnątrz opakowania, Data przydatności 3 lata od daty produkcji, Made in China, CE, EN 149:2001+A1:2009, Importer: Esperanza Sp. Jawna Poterek, ul. Poznańska 129/133, 05-850 Ożarów Mazowiecki, CE Certyfikat: www.esperanza.pl/CE/EPM003.pdf, Instrukcja użycia w rysunkach i z opisem słownym w języku polskim.

Na etykiecie „certificate of Qualification” znajdującej się wewnątrz opakowania umieszczono następujące informacje: Nazwa produktu: Maseczka ochronna (jednorazowa), Indeks: EPM003, Wymiary: 17,5*9,5 CM ($\pm 0.5\%$), Materiał: 3 warstwowy (włóknina 67% + Meltblown 33%), Standard: GB/T32610-2016, Data produkcji 2020/9/4, Partia 2020A, Data przydatności 3 lata, Nazwa producenta: Huaning Wangyang Non Woven Products Co., Ltd, Adres producenta: No 8 Liren Road, Huaining County, Industrial Park, Anqing, Anhui.

Na żądanie Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej przedsiębiorca ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, przedłożyła deklarację zgodności z 15 października 2020 r. Z ustaleń kontroli wynika, że ww. deklaracja została sporządzona niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425, w której nie wskazano:

- informacji, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta,
- 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.

W ww. deklaracji stwierdzono również brak jednoznacznego wskazania czy przedsiębiorca ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim jest producentem czy importerem wyrobu.

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,
- 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 *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714*, nie spełnia 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 ze względu na brak w oznakowaniu opakowania wyrobu:
 - klasyfikacji – pkt 9.1.3 i pkt 5,
 - okresu przechowywania/piktogramu; co najmniej do końca przechowywania – pkt 9.1.5,
 - „patrz informacje dostarczane przez producenta”/piktogram – pkt 9.1.6,
 - warunków przechowywania/piktogramów – pkt 9.1.7,
- pkt 9.2 ze względu na brak w oznakowaniu wyrobu nazwy, znaku handlowego producenta, znakowania identyfikującego typ, numeru i roku normy, klasyfikacji.

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 1621/PB/2020/NO z dnia 30 grudnia 2020 r. wykazało, że *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714*, nie spełnia wymagań zawartych w pkt 7.9.2 normy EN

149:2001+A1:2009, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego.

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 19 stycznia 2021 r. zakazującej kontrolowanemu przedsiębiorcy udostępniania 308 opakowań *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, 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 26 marca 2021 r. Prezes UOKiK zawiadomił ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, dalej również: „strona postępowania”, „przedsiębiorca” o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie:

1) wprowadzonej do obrotu *Jednorazowej 3 Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, niezgodnej 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, co stwarza zagrożenie braku zapewnienia odpowiedniej ochrony użytkownikowi przed zanieczyszczonym powietrzem,
- w pkt 1.4 lit. a), d), g), i), j), l) w zw. z art. 10 ust. 4 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 niespełniającej 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. 1 i 2 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na sporządzenie deklaracji zgodności UE, niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425,

2) nałożenia na przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425, tj. wprowadzenia do obrotu *Jednorazowej 3*

Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714, niezgodnej z wymaganiami pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425,

- 3) nałożenia na przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 4 rozporządzenia 2016/425 w związku z pkt 1.4 lit a), d), g) i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w zakresie zapewnienia dołączenia do *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, 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.

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 nr ES200910MTY z dnia 25 września 2020 r. stanowi jedyny dowód zakupu wyrobu, informacji dotyczącej charakteru prowadzonej sprzedaży (detaliczna 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 1 kwietnia 2021 r. W wyznaczonym terminie, 14 dni od dnia doręczenia pisma, strona postępowania nie przedstawiła dokumentów wskazanych w zawiadomieniu.

W dniu 14 kwietnia 2021 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 308 opakowań *Jednorazowej 3 Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, określonego w decyzji Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej, do czasu zakończenia postępowania.

Postanowieniem z 12 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.

Postanowienie zostało przedsiębiorcy skutecznie doręczone 24 maja 2021 r., zatem termin na przekazanie wymaganych dowodów upływał w dniu 8 lipca 2021 r.

W piśmie z 8 lipca 2021 r., (nadany w dniu 9 lipca 2021 r. za pośrednictwem kuriera), które zostało doręczone do UOKiK w dniu 12 lipca 2021 r. strona postępowania poinformowała, iż wyrób został wprowadzony do obrotu w ilości 100 000 opakowań na podstawie faktury o numerze ES200910MTY i był sprzedawany na podstawie faktur sprzedaży. Jedynym odbiorcą wyrobu była firma Auchan Polska sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie, cena sprzedaży to 2,02 zł netto za opakowanie, sprzedaż miała miejsce w miesiącu październiku 2020 roku. Strona postępowania oświadczyła, iż firma Auchan Polska sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie została przez nią poinformowana o tym, iż wyrób jest niezgodny z normami i o konieczności jego zwrotu. Jednocześnie strona postępowania wskazała, iż według jej wiedzy kontrahent posiada na stanie magazynowym niewielkie ilości tego wyrobu. Ponadto strona postępowania oświadczyła, iż z uwagi na skalę działalności firmy Auchan proces zwrotu wyrobu trwa dosyć długo i na dzień dzisiejszy nie ma jeszcze dowodów potwierdzających jego wykonanie, jednakże zobowiązała się do nadesłania faktur korygujących do UOKiK, po otrzymaniu zwróconych wyrobów i oświadczyła, iż nie będą one ponownie wprowadzone do obrotu. Do pisma załączono dowody powiadomienia o stwierdzonych niezgodnościach wyrobów z wymaganiami tj. strony z dwóch gazet zawierające ogłoszenie prasowe.

W nawiązaniu do przysłanych dowodów, w piśmie z 14 lipca 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 12 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.

Pismem z 9 sierpnia 2021 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 10 sierpnia 2021 r., strona postępowania złożyła wniosek o przywrócenie terminu do przedstawienia dowodów wykonania postanowienia Prezesa UOKiK z dnia 12 maja 2021 r. Do pisma strona postępowania załączyła brakujące dowody świadczące o wycofaniu wyrobów z obrotu od przedsiębiorcy Auchan Polska sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie tj. faktury korygujące, poświadczające zwrot wyrobów w ilości 607 sztuk oraz informację wskazującą ilości wyrobów we wszystkich sklepach Auchan i wiadomości przekazane od sklepów o stanie posiadania wyrobów. .

W piśmie z 7 września 2021 r. Prezes UOKiK wezwał stronę postępowania do uzupełnienia braków formalnych i przedstawienia ponownie kopii stron z gazet zawierających

ogłoszenia, poświadczonych za zgodność z oryginałem Ponadto 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 8 października 2021 r. strona postępowania przekazała ponownie dowody publikacji ogłoszeń w dwóch gazetach o zasięgu ogólnopolskim, które zostały poświadczane za zgodność z oryginałem.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

Przedsiębiorca ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim jest importerem *Jednorazowej 3 Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, co poświadczą dokument 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.

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 1621/PB/2020/NO z dnia 30 grudnia 2020 r.) wykazały, że *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714*, nie spełnia wymagań zawartych w pkt 7.9.2 normy EN 149:2001+A1:2009, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego.

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, 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 *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714*, nie spełnia 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 ze względu na brak w oznakowaniu opakowania wyrobu:
 - klasyfikacji – pkt 9.1.3 i pkt 5,
 - okresu przechowywania/piktogramu; co najmniej do końca przechowywania – pkt 9.1.5,
 - „patrz informacje dostarczane przez producenta”/piktogram – pkt 9.1.6,
 - warunków przechowywania/piktogramów – pkt 9.1.7
- pkt 9.2 ze względu na brak w oznakowaniu wyrobu nazwy, znaku handlowego producenta, znakowania identyfikującego typ, numeru i roku normy, klasyfikacji.

Z ustaleń kontroli wynikało, że deklaracja zgodności dotycząca wyrobu została sporządzona niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425, w której nie wskazano: informacji, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta, 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. W deklaracji stwierdzono również brak jednoznacznego wskazania czy ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, jest producentem czy importerem wyrobu.

Stwierdzone niezgodności uzasadniały wszczęcie przez Prezesa UOKiK postępowania w sprawie wprowadzonej do obrotu *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, niezgodnej 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” i w pkt 1.4 lit. a), d), g), i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w związku z art. 10 ust. 4 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 i w art. 41 ust. 1 lit. d) w związku z art. 15 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2016/425, w sprawie nałożenia kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu *Jednorazowej 3-Warstwowej MASECZKI Ochronnej EPM003, kod EAN 5901299957714*, niezgodnej z wymaganiami pkt 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425 oraz w sprawie nałożenia 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), d), g) i), j), l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425 w odniesieniu do ww. 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 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 właściwą higienę oddychania przez cały okres 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);
- 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. 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);

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 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 (...).

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 12 maja 2021 r. Strona postępowania oświadczyła, iż wprowadziła do obrotu 100 000 opakowań wyrobów i sprzedała je jednemu odbiorcy Auchan Polska sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie. Strona postępowania podjęła działania mające na celu wycofanie wyrobów z sieci Auchan i uzyskała od kontrahenta informację wskazującą, które sklepy posiadają wyrób w ofercie sprzedaży i oświadczenia z tych sklepów dotyczące stanu posiadania wyrobów w ofercie. Wyroby zostały odebrane ze sklepów, które je posiadały w łącznej ilości 607 sztuk, na dowód czego przekazano do UOKiK faktury korygujące. Jednocześnie strona postępowania złożyła oświadczenie, iż zwrócone wyroby nie będą wprowadzane do obrotu. 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 *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna EPM003, kod EAN 5901299957714*, nie znajduje się w obrocie i nie będzie udostępniana 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 12 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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, 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. uprawnień 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 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
Katarzyna Bednarz
/podpisano elektronicznie/