



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
MAREK NIECHCIAŁ
DNR-2.730.222.2018.WK

Warszawa, 17 kwietnia 2019 r.

DECYZJA DNR-2/67/2019

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu:

- 1) na podstawie art. 41 c ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r., poz. 155), zwanej dalej „ustawą o systemie oceny zgodności”, umarza wszczęte z urzędu postępowanie administracyjne wobec przedsiębiorcy - ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, w sprawie wprowadzonych do obrotu:
 - rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, Powder Free, Latex Free , Non Sterile, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, data produkcji 2017-09, data trwałości 2022-08;
 - rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, Powdered Latex Surgical Gloves Sterile, C3080-05, kod EAN 9557955000469, seria 707505680, data produkcji 2017-07, data trwałości 2022-06;
 - rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, data produkcji 2017-09, data trwałości 2020-08;
 - rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05,

niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 31 ust. 1 rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173), zwanego dalej „rozporządzeniem”, a od 21 kwietnia 2018 r. z pkt 3.10.2 załącznika II 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), z uwagi na wycofanie z wyrobów z obrotu.

- 2) na podstawie art. 40j ust. 1 i 2 ustawy o systemie oceny zgodności:
- a) ustala opłatę za badania laboratoryjne:
- próbek podstawowych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 w kwocie **1032,02 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 w kwocie **1032,02 zł**, które zostały udokumentowane fakturą VAT nr PR/2018/02/00009 z dnia 22 lutego 2018 r. wystawioną przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa (na łączną kwotę 4128,08 zł) oraz pismem (NO/421/61512018) z dnia 19 października 2018 r. dotyczącym kosztu za badania poszczególnych rękawic;
 - próbek kontrolnych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, w kwocie **1171,19 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, w kwocie **1171,19 zł**, które zostały udokumentowane fakturą nr 349121 z dnia 10 sierpnia 2018 r. (zamówienie nr CHM0272356) wystawioną przez SATRA Technology Centre Ltd. w Wielkiej Brytanii na łączną kwotę 940 GBP, tj. 4 684,77 zł zgodnie z kursem sprzedaży Narodowego Banku Polskiego wynoszącym 4,9838 GBP oraz informacją SATRA Technology Centre Ltd. z dnia 5 czerwca 2018 dotyczącą kosztu poszczególnych rękawic;
- b) zobowiązuje przedsiębiorcę ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, do poniesienia opłaty za badania laboratoryjne:
- próbek podstawowych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 w kwocie **1032,02 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 w kwocie **1032,02 zł**, które zostały udokumentowane fakturą VAT nr PR/2018/02/00009 z dnia 22 lutego 2018 r. wystawioną przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa (na łączną kwotę 4128,08 zł) oraz pismem (NO/421/61512018) z dnia 19 października 2018 r. dotyczącym kosztu badań poszczególnych rękawic;

- próbek kontrolnych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, w kwocie **1171,19 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, w kwocie **1171,19 zł**, które zostały udokumentowane fakturą nr 349121 z dnia 10 sierpnia 2018 r. (zamówienie nr CHM0272356) wystawioną przez SATRA Technology Centre Ltd. w Wielkiej Brytanii na łączną kwotę 940 GBP, tj. 4 684,77 zł zgodnie z kursem sprzedaży Narodowego Banku Polskiego wynoszącym 4,9838 GBP oraz informacją SATRA Technology Centre Ltd. z dnia 5 czerwca 2018 dotyczącą kosztu badań poszczególnych rękawic.

W toku kontroli przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Bydgoszczy (nr akt KJ 8361.346.2017; KJ 8361.61.2018), w ofercie sprzedaży stwierdzono, m.in. rękawice diagnostyczne Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS; rękawice chirurgiczne z lateksu Comfit Premium; rękawice chirurgiczne z lateksu Epic MT oraz rękawice chirurgiczne ProFeel DHD Platinum.

Rękawice diagnostyczne Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, Powder Free, Latex Free, Non Sterile, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, data produkcji 2017-09, data trwałości 2022-08 zostały wykonane z kauczuku i zapakowane w tekturowe pudełko (po 200 sztuk rękawic). Z materiału dowodowego wynika, że przedsiębiorca zakupił 40 000 sztuk (200 opakowań po 200 sztuk) wyrobu na podstawie faktury nr 17001106 RI z 12 września 2017 r. (poz. 1) od producenta WRP Asia Pacific Sdn, Malaysia.

W toku kontroli uzyskano dla wyrobu deklarację zgodności WE Ref No. WRP/AP/2017/01996 oraz certyfikat oceny badania typu WE nr 634779 z dnia 17 kwietnia 2015 r. (pierwsze wydanie) wystawiony przez British Standard Institution BSI, United Kingdom dla producenta WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD potwierdzający procedurę oceny typu (art. 10 dyrektywy 89/686/EEC) i zgodność wyrobu z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003. Z certyfikatu wynika, m.in. że odporność badanych rękawic na przenikanie dietyloaminy (G) wyznaczona została na poziomie 2 oraz że procedurę systemu zapewnienia jakości produkcji poprzez monitorowanie (art. 11B dyrektywy 89/686/EEC) potwierdza certyfikat nr 51699.

Rękawice chirurgiczne z lateksu Comfit Premium, Powdered Latex Surgical Gloves Sterille, C3080-05, kod EAN 9557955000469, seria 707505680, data produkcji 2017-07, data trwałości 2022-06, wykonane z lateksu (para), zapakowano w opakowanie jednostkowe (papierowy worek). Zbiorcze opakowanie w postaci kartonowego pudełka zawiera 50 par rękawiczek. Ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, że przedsiębiorca zakupił 3600 par wyrobu na podstawie faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r. (poz. 4) od dystrybutora REMESCO Handelsges m.b.H., Austria.

W toku kontroli uzyskano dla wyrobu deklarację zgodności WE Ref No. WRP/AP/2017/01997 oraz certyfikat oceny badania typu WE nr 579727 z dnia 7 sierpnia 2012 r. (pierwsze wydanie), wystawiony przez British Standard Institution BSI dla WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD potwierdzający przeprowadzoną dla wyrobu procedurę oceny typu (art. 10 dyrektywy 89/686/EEC) oraz zgodność wyrobu z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003. Z certyfikatu wynika, że odporność badanych rękawic na przenikanie dietyloaminy (G) wyznaczona została na poziomie 2 oraz że procedurę systemu zapewnienia jakości produkcji poprzez monitorowanie (art. 11B dyrektywy 89/686/EEC) potwierdza certyfikat nr 51699.

Rękawice chirurgiczne Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, data produkcji 2017-09, data trwałości 2020-08 (rozmiar 8), wykonane z lateksu zapakowano w opakowanie jednostkowe (papierowy worek). Zbiorcze opakowanie w postaci kartonowego pudełka zawiera 50 par rękawiczek. Ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, że przedsiębiorca zakupił 3000 par wyrobu na podstawie faktury nr 17001586 RI z dnia 10 października 2017 r. (poz. 12) od producenta WRP Asia Pacific Sdn Bhd, Malaysia.

W toku kontroli uzyskano dla wyrobu deklarację zgodności WE Ref No. WRP/AP/2017/01995 oraz certyfikat oceny badania typu WE nr 579719 z dnia 31 sierpnia 2012 r. (pierwsze wydanie), wystawiony przez British Standard Institution BSI Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom dla producenta WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD potwierdzający przeprowadzoną dla wyrobu procedurę oceny typu (art. 10 dyrektywy 89/686/EEC) oraz zgodność wyrobu z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003. Z certyfikatu wynika, że odporność badanych rękawic na przenikanie dietyloaminy (G) wyznaczona została na poziomie 2 oraz że procedurę systemu zapewnienia jakości produkcji poprzez monitorowanie (art. 11B dyrektywy 89/686/EEC) potwierdza certyfikat nr 51699.

Rękawice chirurgiczne ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05, wykonane z lateksu zapakowano w opakowanie jednostkowe (papierowy worek). Zbiornicze opakowanie w postaci kartonowego pudełka zawiera 50 par rękawiczek.

Ze zgromadzonego materiału dowodowego wynika, że przedsiębiorca zakupił 400 par rękawic na podstawie faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r. (poz. 32) oraz 7400 sztuk par rękawic na podstawie faktury nr 16913 z dnia 9 stycznia 2018 r., faktury nr 17541 z dnia 21 lutego 2018 r. oraz faktury nr 17879 z dnia 16 marca 2018 r. od przedsiębiorcy REMESCO Handelsges m.b.H. 7400 par rękawic ProFeel DHD Platinum.

W toku kontroli uzyskano dla wyrobu deklarację zgodności WE Ref No. WRP/AP/2017/01994 oraz certyfikat oceny badania typu WE nr 579719 z dnia 31 sierpnia 2012 r. (pierwsze wydanie), wystawiony przez British Standard Institution BSI dla WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD potwierdzający przeprowadzoną dla wyrobu procedurę oceny typu (art. 10 dyrektywy 89/686/EEC) oraz zgodność wyrobu z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2003, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003. Z certyfikatu wynika, że odporność badanych rękawic na przenikanie dietyloaminy (G) wyznaczona została na poziomie 2 oraz że procedurę systemu zapewnienia jakości produkcji poprzez monitorowanie (art. 11B dyrektywy 89/686/EEC) potwierdza certyfikat nr 51699.

Wyroby są środkiem ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej, w związku z powyższym powinny spełniać wymagania normy zharmonizowanej z Dyrektywą Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. UE.L.1989.399.18). Wyroby zostały zakwalifikowane przez producenta do środków ochrony indywidualnej kategorii III. Zgodnie z § 34 ust. 5 pkt 3 rozporządzenia, wyroby kwalifikują się do środków zapewniających ograniczoną w czasie ochronę przed zagrożeniami chemicznymi. Zgodnie z § 34 ust. 1 rozporządzenia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed rozpoczęciem seryjnej produkcji środków ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej, powinien przedstawić egzemplarz wzoru środka ochrony indywidualnej do oceny typu WE, o której mowa w § 38 rozporządzenia.

Przewodnik Komisji Europejskiej „Guide to application of the PPE Directive 89/686/EEC” z dnia 24 sierpnia 2017 r. kwalifikuje rękawice do III kategorii środków ochrony indywidualnej (pkt 9.5 Equipment for hand and arm protection). Do tej kategorii

należą środki ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej (8 ust. 4 lit a Dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej i § 34 ust. 5 rozporządzenia), które mają za zadanie chronić użytkownika przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których natychmiastowych skutków działania według projektanta, użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie.

W wyniku oględzin stwierdzono, że kontrolowane rękawice diagnostyczne i chirurgiczne nie posiadały żadnych oznaczeń, naniesionych bezpośrednio na wyroby. Informacje dotyczące przeznaczenia oraz użytkowania naniesione zostały na opakowania, a w przypadku rękawic chirurgicznych na opakowania jednostkowe. W oznakowaniu wszystkich rękawic producent zadeklarował zgodność z wymaganiami norm: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003 i EN 388:2003. Ponadto w deklaracjach zgodności WE oraz certyfikatach oceny typu WE przywołano normę EN 374-1:2003 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1. Terminologia i wymagania”, która z dniem 31 maja 2017 r. została wycofana i zastąpiona normą EN ISO 374-1:2016 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1. Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego”, której treść zmieniła się w zakresie oznakowania oraz informacji dostarczanych przez producenta. Przedsiębiorcę zapoznano z zakresem zmian w oznakowaniu, w celu podjęcia przez niego działań dostosowania oznakowania oraz informacji do wymagań obowiązującej normy.

Zgodnie z art. 40h ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, w przypadku gdy osoba zobowiązana do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności nie przedstawi tych dokumentów osobie kontrolującej lub z przedstawionych dokumentów nie wynika, że wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania, organ wyspecjalizowany może poddać wyrób badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie akredytowanemu laboratorium w celu ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania. Zgodnie natomiast z art. 40h ust. 2, w celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania, organ wyspecjalizowany może również pobrać wyrób do badań z pominięciem weryfikowania dokumentów związanych z oceną zgodności.

W toku kontroli pobrano rękawice diagnostyczne Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, data produkcji 2017-09 i data trwałości: 2022-08 (6 sztuk); rękawice chirurgiczne z lateksu Comfit Premium, kod EAN

9557955000469, seria 707505680; C3080-05, data produkcji 2017-07 i data trwałości: 2022-06 (3 pary); rękawice chirurgiczne z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 (3 pary) oraz rękawice chirurgiczne ProFeel DHD Platinum, kod EAN 9557955013001, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05, (3 pary) do badań laboratoryjnych (sprawozdanie z badań nr 27/PB/2018/NO z dnia 19 lutego 2018 r.) w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie na zgodność z wymaganiami normy PN-EN 16523-1:2015-05 „Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu”, które wykazały, że rękawice nie spełniają wymagań pkt 5.4 (ppkt 5.4.1) normy PN-EN ISO 374-1:2017-01 „Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego”, z uwagi na przenikanie substancji chemicznych – dietyloaminy. Czas przeniknięcia substancji dla wszystkich próbek wyniósł 1 minutę (najmniejszy czas przebicia) przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebicia substancji wynosi powyżej 30 minut).

W wyniku ponownej kontroli na stanie magazynowym przedsiębiorcy stwierdzono:

- 39 988 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS (z 40 000 sztuk 6 sztuk pobrano do badań laboratoryjnych i 6 sztuk zabezpieczono, jako próbkę kontrolną);
- 3594 par rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, (z 3600 par 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych i 3 pary zabezpieczono, jako próbkę kontrolną);
- 2994 par rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT (z 3000 par 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych i 3 pary zabezpieczono, jako próbkę kontrolną)
- 394 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum (z 400 par 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych i 3 pary zabezpieczono, jako próbkę kontrolną).

W toku kontroli ustalono, że przedsiębiorca pobrał na potrzeby własne 1 opakowanie zawierające 188 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, po 1 opakowaniu zawierającym 44 sztuki rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, 44 sztuki rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT oraz 44 sztuki rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum. Ponadto w okresie od pobrania próbek do badań,

zakupił od REMESCO Handelsges m.b.H. 7400 par rękawic ProFeel DHD Platinum (na podstawie faktury nr 16913 z dnia 9 stycznia 2018 r. - 1000 par, na podstawie faktury nr 17541 z dnia 21 lutego 2018 r. - 4000 par oraz na podstawie faktury nr 17879 z dnia 16 marca 2018 r. - 2400 sztuk, z czego sprzedał 1805 par rękawic 11 odbiorcom, pozostałe 5595 sztuk wyrobu przesunął do magazynu głównego.

W związku z negatywnymi wynikami badań laboratoryjnych, Śląski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej stwierdził, że rękawice, nie spełniają zasadniczych wymagań określonych w § 7 ust. 3 i § 31 ust. 1 rozporządzenia oraz dokonał zabezpieczenia: 39 800 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS; 3550 par rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium; 2950 par rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT oraz 5945 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum.

W związku z wnioskiem ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, o zbadanie próbek kontrolnych rękawic, próbki wyrobów przekazano do badań w laboratorium SATRA Technology Wyndham Way Telford Way Kettering Northamptonshire NN16 8SD w Wielkiej Brytanii.

Badania laboratoryjne rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, (sprawozdanie nr CHM0272356/1825/EN/A z dnia 9 sierpnia 2018 r.), rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium (sprawozdanie nr CHM0272356/1825/EN/B z dnia 9 sierpnia 2018 r.), rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT (sprawozdanie z badań CHM0272356/1825/C z dnia 9 sierpnia 2018 r.); rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium (sprawozdanie z badań nr 1825/D z dnia 9 sierpnia 2018 r.) potwierdziły, że wyroby nie spełniają wymagań w zakresie przenikania substancji chemicznej – dietyloaminy. Żadna z badanych próbek nie osiągnęła minimalnego czasu przebicia dla 1 poziomu odporności (powyżej 10 minut). Czas przeniknięcia substancji dla wszystkich próbek wyniósł poniżej 1 minuty przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebicia substancji chemicznej wynosi powyżej 30 minut).

Zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, zwane dalej „postępowaniem”, wszczyna się z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań.

W oparciu o ustalenia kontroli Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowe, w wyniku której stwierdzono, że wyroby nie spełniają wymagań, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (zwany dalej „Prezesem UOKiK”), uznał za zasadne wszczęcie postępowania i pismem z dnia 10 grudnia 2018 r. zawiadomił ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze (zwaną dalej „stroną postępowania”) o wszczęciu z urzędu postępowania:

1) w sprawie wprowadzonych do obrotu:

- rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, Powder Free, Latex Free , Non Sterile, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, data produkcji 2017-09, data trwałości 2022-08, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 31 ust. 1 rozporządzenia, a od 21 kwietnia 2018 r. pkt 3.10.2 załącznika II 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, z uwagi na brak zapewnienia ochrony przed przenikaniem substancji chemicznej – dietyloaminy, co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznej na skórę lub ciało użytkownika;
- rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, Powdered Latex Surgical Gloves Sterille, C3080-05, kod EAN 9557955000469, seria 707505680, data produkcji 2017-07, data trwałości 2022-06 niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 31 ust. 1 rozporządzenia, a od 21 kwietnia 2018 r. pkt 3.10.2 załącznika II 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, z uwagi na brak zapewnienia ochrony przed przenikaniem substancji chemicznej – dietyloaminy, co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznej na skórę lub ciało użytkownika;
- rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, data produkcji 2017-09, data trwałości 2020-08, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi § 31 ust. 1 rozporządzenia, a od 21 kwietnia 2018 r. pkt 3.10.2 załącznika II 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, z uwagi na brak zapewnienia ochrony przed przenikaniem substancji chemicznej –

dietyloaminy, co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznej na skórę lub ciało użytkownika;

- rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 31 ust. 1 rozporządzenia, a od 21 kwietnia 2018 r. pkt 3.10.2 załącznika II rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, z uwagi na brak zapewnienia ochrony przed przenikaniem substancji chemicznej – dietyloaminy, co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznej na skórę lub ciało użytkownika.
- 2) w sprawie ustalenia opłaty za badania laboratoryjne próbek podstawowych i kontrolnych:
- rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, wyprodukowanych przez WRP Asia Pacific Sdn, Malaysia i wprowadzonych do obrotu przez ZARYS INTERNATIONAL GROUP sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze;
 - rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, wyprodukowanych przez WRP Asia Pacific Sdn, Malaysia i wprowadzonych do obrotu przez ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze.

Prezes UOKiK w piśmie zawiadamiającym o wszczęciu postępowania wyznaczył stronie postępowania termin 30 dni na przedstawienie dowodów potwierdzających wycofanie wyrobów z obrotu oraz powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobów na stronie internetowej: www.zarys.pl oraz w jednej gazecie (dzienniku) o zasięgu ogólnopolskim w formie ogłoszenia o wielkości min. 7/7. Strona postępowania została poinformowana, jakie należy przedstawić dowody na okoliczność podjętych działań.

Pismem z dnia 21 grudnia 2018 r. (wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 27 grudnia 2018 r.) strona postępowania wniosła o odstąpienie od wymogu poinformowania konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach rękawic na stronie internetowej oraz w gazecie o zasięgu ogólnopolskim, twierdząc, iż podjęła działania polegające na wycofaniu wyrobów z obrotu. Strona postępowania argumentowała, że w wyniku kontroli dokonała blokady sprzedaży rękawic i przesunięcia ich na magazyn

reklamacji. Strona postępowania oświadczyła również, że obecnie posiada na stanie magazynowym 3550 par rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium; 39 800 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS; 2950 par rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT oraz 7075 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum. Strona postępowania dokonała rozliczenia rękawic, wyjaśniając, iż zakupiła 40 000 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS na podstawie faktury nr 17001106 RI z 12 września 2017 r.; 3000 par Epic MT na podstawie faktury nr 17001586 RI z dnia 10 października 2017 r.; 3600 par rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium na podstawie faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r. oraz 400 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum na podstawie faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r., 1000 par ww. rękawic na podstawie faktury nr 16913 z dnia 9 stycznia 2018 r., 4000 par ww. rękawic na podstawie faktury nr 17541 z dnia 21 lutego 2018 r. oraz 2400 par ww. rękawic na podstawie faktury nr 17879 z dnia 16 marca 2018 r., z czego sprzedała 11 odbiorcom 1805 par. Odbiorcami rękawic ProFeel DHD Platinum były placówki medyczne. Strona postępowania poinformowała, że w wyniku podjętych działań otrzymała zwroty 1330 par wyrobów, które przesunęła na magazyn reklamacji. Do pisma strona postępowania dołączyła dokument wewnętrzny 9/MWREK/12/18/RW z dnia 3 grudnia 2018 r. potwierdzający przekazanie 100 par rękawic na cele szkoleniowe, dokument wewnętrzny 1/MWREK/04/18/RW z dnia 6 kwietnia 2018 r. potwierdzający pobranie rękawic do badań laboratoryjnych; zestawienie sprzedaży rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, oświadczenia kontrahentów potwierdzające brak wyrobów na stanie magazynowym; 7 faktur korygujących potwierdzających wycofanie od kontrahentów 1330 sztuk wyrobu.

Pismem z dnia 28 lutego 2019 r. Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, że przekazane przez nią dowody nie potwierdzają wykonania działań wskazanych w piśmie Prezesa UOKiK zawiadamiającym o wszczęciu postępowania, gdyż nie przekazała dowodów powiadomienia konsumentów o niezgodnościach rękawic oraz wszystkich dowodów potwierdzających wycofanie z obrotu rękawice chirurgicznych ProFeel DHD Platinum. Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, że wskazany przez nią stan magazynowy rękawic nie zgadza się z rozliczeniem zakupu i sprzedaży. Strona postępowania poinformowała, że posiada 7075 par na stanie magazynowym, natomiast na stanie magazynowym powinno znajdować się 7175 par. Prezes UOKiK poinformował ponadto stronę postępowania, że przed wydaniem decyzji kończącej postępowanie, przysługuje jej na

podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 z późn. zm.), zwanego dalej „kpa”, prawo wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 10 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma. Ponadto Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, iż zgodnie z art. 21 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218/30 z dnia 13 sierpnia 2008 r.), w terminie nie krótszym niż 10 dni, możliwość przedstawienia swojego stanowiska w sprawie.

Pismem z dnia 27 marca 2019 r. (wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w dniu 2 kwietnia 2019 r.) strona postępowania poinformowała, że błędnie wskazała stan posiadania rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060 oraz że posiada na stanie **7175** par, na które składają się 5945 par rękawic zabezpieczonych przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej oraz 1230 par rękawic przesuniętych ze stanu magazynu centralnego na magazyn reklamacji. Strona postępowania poinformowała o zamiarze utylizacji zablokowanych do sprzedaży rękawic.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

Zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 15 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1338) postępowania prowadzone na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r., poz. 155), wszczyna się lub prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych, jeżeli te postępowania zostały wszczęte w wyniku kontroli wszczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Zgodnie z art. 41a ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności stroną postępowania jest osoba, która wprowadziła do obrotu lub oddała do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi lub innymi wymaganiami, wobec której postępowanie zostało wszczęte.

Zgodnie z art. 5 pkt 21 ustawy o systemie oceny zgodności, przez importera należy rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą 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 lub oddaje do użytku wyroby pochodzące z krajów trzecich. Zgodnie natomiast z art. 5 pkt 2 ustawy o systemie oceny zgodności przez wprowadzenie do obrotu należy rozumieć udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji.

Ponadto zgodnie z art. 5 pkt 23 ustawy o systemie oceny zgodności, przez dystrybutora należy rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu.

Mając na uwadze zgromadzony materiał dowodowy, ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, została uznana za importera wprowadzonych do obrotu rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24 oraz rękawic chirurgicznych Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, gdyż zakupiła ww. wyroby od producenta WRP Asia Pacific Sdn Bhd, Malaysia, tj. przedsiębiorcy, posiadającego siedzibę poza terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wprowadziła do obrotu wyrób pochodzący z państw trzecich.

Ponadto ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, została uznana za dystrybutora rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium oraz rękawice chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, gdyż zakupiła ww. wyroby od dystrybutora REMESCO Handelsges m.b.H., Austria.

Zgodnie z art. 1 ust. 1 a pkt 4 ustawy o systemie oceny zgodności, przepisy ustawy stosuje się do środków ochrony indywidualnej.

Przepis art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy o systemie oceny zgodności stanowi, iż wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku podlegają ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności. W przypadku środków ochrony indywidualnej zastosowanie mają

przepisy rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej, które wdraża Dyrektywę Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej.

W dniu 20 kwietnia 2018 r. weszło w życie rozporządzenie 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”. Zgodnie z art. 47 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 bez uszczerbku dla ust. 2 rozporządzenia, państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2019 r.

Zgodnie z art. 5 pkt 16) ustawy o systemie oceny zgodności przez zasadnicze wymagania należy rozumieć wymagania, w zakresie cech wyrobu, jego projektowania lub wytwarzania, określone w dyrektywach nowego podejścia. Zgodnie natomiast z art. 5 pkt 24) przez inne wymagania należy rozumieć wymagania związane z wyrobem lub projektem wyrobu, określone w dyrektywach nowego podejścia, inne niż zasadnicze wymagania.

Wyniki przeprowadzonej kontroli uzasadniały wszczęcie z urzędu przez Prezesa UOKiK postępowania administracyjnego na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności w sprawie wprowadzonych do obrotu: rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, Powder Free, Latex Free, Non Sterile, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, data produkcji 2017-09, data trwałości 2022-08, rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, Powdered Latex Surgical Gloves Sterile, C3080-05, kod EAN 9557955000469, seria 707505680, data produkcji 2017-07, data trwałości 2022-06; rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, data produkcji 2017-09, data trwałości 2020-08, rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 31 ust. 1 rozporządzenia, a od 21 kwietnia 2018 r. pkt 3.10.2 załącznika II 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 oraz w sprawie ustalenia opłaty za badania laboratoryjne próbek podstawowych i kontrolnych rękawic diagnostycznych

Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980.

Przepis określony w § 31 ust. 1 rozporządzenia, stanowi, że środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała użytkownika lub części ciała, w tym skóry i oczu, z substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi, powinny chronić przed przedostaniem się lub przenikaniem tych substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach używania.

Zgodnie z pkt 3.10.2 załącznika II 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, środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała użytkownika lub jego części z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub szkodliwymi czynnikami biologicznymi muszą być w stanie zapobiegać przedostawaniu się lub przenikaniu takich substancji, mieszanin i czynników przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach używania, dla których te środki są przeznaczone.

Badania laboratoryjne rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS; rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium; rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT; rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum (sprawozdanie z badań nr 27/PB/2018/NO z dnia 19 lutego 2018 r.) przeprowadzone w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie w oparciu o wymagania normy PN-EN 16523-1:2015-05 „Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu”, wykazały, że nie spełniają one wymagań pkt 5.4 (ppkt 5.4.1) normy PN-EN ISO 374-1:2017-01 „Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego”, z uwagi na przenikanie substancji chemicznych – dietyloaminy. Czas przeniknięcia substancji dla wszystkich próbek wyniósł 1 minutę (najmniejszy czas przebicia) przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebicia substancji wynosi powyżej 30 minut).

Przeprowadzone na wniosek strony postępowania badania laboratoryjne próbek kontrolnych rękawic w SATRA Technology Wyndham Way Telford Way Kettering Northamptonshire NN16 8SD w Wielkiej Brytanii, potwierdziły, że wyroby nie spełniają

wymagań w zakresie przenikania substancji chemicznej – dietyloaminy. Żadna z badanych próbek nie osiągnęła minimalnego czasu przebiccia dla 1 poziomu odporności (powyżej 10 minut). Czas przeniknięcia substancji dla wszystkich próbek wyniósł poniżej 1 minuty przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebiccia substancji chemicznej wynosi powyżej 30 minut).

Strona postępowania w toku postępowania została pouczona o przysługującym jej prawie brania czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a w szczególności wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłaszania żądań, a także przeglądania akt sprawy oraz sporządzania z nich notatek i odpisów. Strona postępowania nie skorzystała z prawa wypowiedzenia się co zebranych dowodów i materiałów.

W toku prowadzonego postępowania strona postępowania dokonała rozliczenia zakupu i sprzedaży wyrobów. Z przekazanej przez stronę postępowania faktury nr 17001106 RI z dnia 12 września 2017 r. wynika, że zakupiła 40 000 sztuk rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, z których 6 sztuk pobrano do badań laboratoryjnych, 6 sztuk zabezpieczono, jako próbkę kontrolną oraz 188 sztuk pobrano przez stronę postępowania do badań jakości, natomiast 39 800 sztuk zostało zabezpieczonych. Z przekazanej faktury nr 17001586 RI z dnia 10 października 2017 r. wynika, że zakupiła 3000 par rękawic Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, data produkcji 2017-09, data trwałości 2020-08, z których 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych, 3 pary zabezpieczono, jako próbka kontrolna oraz 44 pary pobrano przez stronę postępowania do badań jakości, natomiast 3550 par zostało zabezpieczonych. Z faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r., wynika, że zakupiła 3600 par rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium, Powdered Latex Surgical Gloves Sterille, C3080-05, kod EAN 9557955000469, seria 707505680, data produkcji 2017-07, data trwałości 2022-06 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych, 3 pary zabezpieczono, jako próbkę kontrolną oraz 44 pary pobrano przez stronę postępowania do badań jakości, natomiast 2950 par zostało zabezpieczonych. Ponadto z faktury nr 2017-13247 z dnia 23 listopada 2017 r. (400 par), faktury nr 16913 z dnia 9 stycznia 2018 r.(1000 par); faktury nr 17541 z dnia 21 lutego 2018 r. (4000 par) oraz faktury nr 17879 z dnia 16 marca 2018 r. (2400 par) wynika, że strona postępowania zakupiła 7800 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, Powder Free Surgical Gloves, Sterile, P3360-01, kod EAN 9557955013001, seria 706362060, data produkcji 2017-06, data trwałości 2020-05, z czego 3 pary pobrano do badań laboratoryjnych, 3 pary zabezpieczono, jako próbkę kontrolną, 1805

par sprzedano 11 odbiorcom, 44 pary strona postępowania pobrała do badań laboratoryjnych, natomiast 5945 par zabezpieczono na stanie magazynowym przedsiębiorcy. Strona postępowania poinformowała, że wycofała z obrotu 1330 par rękawic chirurgicznych ProFeel DHD Platinum, z czego 100 par przekazała na cele szkoleniowe, a następnie zutylizowała. Strona postępowania przekazała 8 faktur korygujących potwierdzających wycofanie 1330 par oraz 3 oświadczenia odbiorców potwierdzające brak wyrobu na stanie magazynowym. Strona postępowania oświadczyła, że posiada na stanie 7175 par rękawic ProFeel DHD Platinum, na które składa się 5945 par rękawic zabezpieczonych przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej oraz 1230 par rękawic przesuniętych z magazynu centralnego na magazyn reklamacji, w celu ich zutylizowania.

Przedstawione przez stronę postępowania dowody są wystarczające do uznania, że wyroby zostały wycofane z obrotu, co oznacza, że zgodnie z art. 2 pkt 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. U. UE.L. 2008.218.30) nie będą dalej udostępniane przez stronę postępowania.

Zgodnie z art. 41c ust. 2 pkt. 2 ustawy o systemie oceny zgodności, organ prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli niezgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami została usunięta albo wyrób został wycofany z obrotu.

W związku z tym, iż strona postępowania wniosowała o odstąpienie od wymogu poinformowania konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach rękawic na stronie internetowej oraz w gazecie o zasięgu ogólnopolskim, argumentując, iż podjęła działania polegające na wycofaniu wszystkich rękawic z obrotu oraz że rękawice ProFeel DHD Platinum są rękawicami chirurgicznymi wykorzystywanymi na bloku operacyjnym, którego odbiorcami są placówki medyczne, a użytkownikami m.in. personel medyczny i nie ma możliwości ich dalszej odsprzedaży, Prezes UOKiK na podstawie przekazanych dowodów przychylił się do argumentacji strony, uznając, że w powyższym postępowaniu, zasadne jest odstąpienie od wymogu powiadomienia konsumentów o niezgodnościach wyrobów.

Zgodnie z treścią art. 40j ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, w przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia zasadniczych lub szczegółowych wymagań, opłaty związane z badaniami ponosi osoba, która wprowadziła wyrób do obrotu lub oddała go do użytku, a zgodnie z art. 40j ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności, opłaty, o których mowa w ust. 1, organ wyspecjalizowany ustala na podstawie uzasadnionych kosztów badań,

z uwzględnieniem rodzaju badanego wyrobu oraz stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonych badań.

W ocenie Prezesa UOKiK badania laboratoryjne przeprowadzone w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, były konieczne do sprawdzenia, czy rękawice diagnostyczne Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24, rękawice chirurgiczne z lateksu Comfit Premium; rękawice chirurgiczne z lateksu Epic MT, rękawice chirurgiczne ProFeel DHD Platinum, spełniają zasadnicze wymagania, a tym samym nie stwarzają zagrożenia dla użytkownika.

Badania laboratoryjne (sprawozdanie z badań nr 27/PB/2018/NO z dnia 19 lutego 2018 r.) wykazały, że rękawice nie spełniają wymagań pkt 5.4 (ppkt 5.4.1) normy PN-EN ISO 374-1:2017-01 „Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka chemicznego”, z uwagi na przenikanie dietyloaminy. Czas przeniknięcia substancji chemicznej dla wszystkich próbek wyniósł 1 minutę (najmniejszy czas przebicia) przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebicia substancji wynosi powyżej 30 minut).

Badania laboratoryjne próbek kontrolnych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, (sprawozdanie nr CHM0272356/1825/EN/A z dnia 9 sierpnia 2018 r.), rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium (sprawozdanie nr CHM0272356/1825/EN/B z dnia 9 sierpnia 2018 r.), rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT (sprawozdanie z badań CHM0272356/1825/C z dnia 9 sierpnia 2018 r.); rękawic chirurgicznych z lateksu Comfit Premium (sprawozdanie z badań nr 1825/D z dnia 9 sierpnia 2018 r.) przeprowadzonych w SATRA Technology Wyndham Way Telford Way Kettering Northamptonshire NN16 8SD w Wielkiej Brytanii, potwierdziły, że wyroby nie spełniają wymagań w zakresie przenikania substancji chemicznej – dietyloaminy. Żadna z badanych próbek nie osiągnęła minimalnego czasu przebicia dla 1 poziomu odporności (powyżej 10 minut). Czas przeniknięcia substancji dla wszystkich próbek wyniósł poniżej 1 minuty przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (czas przebicia substancji chemicznej wynosi powyżej 30 minut).

W niniejszej sprawie Prezes UOKiK poniósł koszty badań próbek podstawowych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 w kwocie **1032,02 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 w kwocie **1032,02 zł**, które zostały udokumentowane fakturą VAT nr PR/2018/02/00009 z dnia 22 lutego 2018 r. wystawioną

przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa na łączną kwotę 4128,08 zł oraz pismem (NO/421/61512018) z dnia 19 października 2018 r. dotyczącym kosztu poszczególnych rękawic oraz koszty badań laboratoryjnych próbek kontrolnych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883, w kwocie **1171,19 zł** oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, w kwocie **1171,19 zł**, które zostały udokumentowane fakturą nr 349121 z dnia 10 sierpnia 2018 r. (zamówienie nr CHM0272356) wystawioną przez SATRA Technology Centre Ltd. w Wielkiej Brytanii na łączną kwotę 940 GBP, tj. 4 684,77 zł zgodnie z kursem sprzedaży Narodowego Banku Polskiego wynoszącym 4,9838 GBP oraz informacją SATRA Technology Centre Ltd. z dnia 5 czerwca 2018 r. dotyczącą kosztu poszczególnych rękawic.

Negatywny wynik badań laboratoryjnych próbek podstawowych i kontrolnych wyrobów potwierdza zasadność poniesionych kosztów badań i obliguje organ prowadzący postępowanie do ustalenia opłaty za powyższe badania i zobowiązuje wprowadzającego do obrotu wyroby, do jej uiszczenia.

ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, w związku z wprowadzeniem do obrotu rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, AQL 1,0 D1100-24 oraz rękawic chirurgicznych Epic MT, Surgical Gloves, Sterile, EP-12-80, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980, jest zobowiązana ponieść opłatę związaną z badaniami laboratoryjnymi tych wyrobów.

Na podstawie art. 40j ust. 1 i ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności, w związku z art. 2 § 2 i art. 47 § 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2018 r. poz. 800 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 130 § 1 i 2 KPA, przedsiębiorca - ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze, jest zobowiązana uiszczyć kwotę **2064, 04 zł** (dwa tysiące sześćdziesiąt cztery złote i cztery grosze) za badania próbek podstawowych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 i rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 oraz za badania próbek kontrolnych rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LS, seria 709576400, kod EAN 9557955015883 oraz rękawic chirurgicznych z lateksu Epic MT, kod EAN 9120033060145, seria 7093499980 w kwocie **2342,38 zł** (dwa tysiące trzysta czterdzieści dwa złote i trzydzieści osiem groszy) na rachunek Urzędu Ochrony

Konkurencji i Konsumentów: NBP O/O WARSZAWA Nr 51 1010 1010 0078 7822 3100 0000, w terminie 14 dni od dnia, w którym upłynął termin na wniesienie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, a w przypadku złożenia takiego wniosku, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji utrzymującej w mocy zaskarżoną decyzję.

Zgodnie z art. 40j ust. 5 ustawy o systemie oceny zgodności do opłat, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

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

Pouczenie

- 1) Na podstawie art. 127 § 3 oraz art. 129 § 2 KPA, w związku z art. 43b ustawy o systemie oceny zgodności 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 2018r. poz. 1302), dalej „poppsa”, 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.
- 3) W przypadku skorzystania z ww. uprawnienia i zakwestionowania rozstrzygnięcia zawartego w pkt 1 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. Nr 221, poz. 2193 z późn. zm.), strona postępowania zobowiązana jest uiścić wpis stały, który wynosi 200 zł.
- 4) W przypadku zakwestionowania rozstrzygnięcia zawartego w pkt 2 sentencji decyzji, zgodnie z art. 233 poppsa 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 (Dz. U. Nr 221, poz. 2193 ze zm.) 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 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.

5) Na podstawie art. 243 § 1 w związku z art. 244 § 1, art. 245 § 1 i art. 246 § 2 poppsa, 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 poppsa.

6) 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 UOKiK
Zastępca Dyrektora
Departamentu Nadzoru Rynku
Jadwiga Gunerka