



**PREZES**  
**URZĘDU OCHRONY**  
**KONKURENCJI I KONSUMENTÓW**  
*TOMASZ CHRÓSTNY*

DNR-2.730.15.2021.MG

Warszawa, 14 kwietnia 2021 r.

**Decyzja DNR-2/65/2021**

Na podstawie art. 78 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: „usozinr” oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 z późn. zm.), dalej: „kpa”, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów przedłuża okres obowiązywania zakazu udostępniania *Jednorazowych 3-Warstwowych Maseczek Ochronnych, EPM003, kod EAN 5901299957714* (oferowanych do sprzedaży w foliowych opakowaniach po 5 szt.) w liczbie 308 opakowań, niezgodnych z wymaganiami 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 (Dz. Urz. UE L2016.81.51), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/425”, określony w decyzji z dnia 19 stycznia 2021 r. wydanej przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej dla AUCHAN POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie, do czasu zakończenia postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu wyrobu niezgodnego z wymaganiami określonymi w ww. rozporządzeniu.

**UZASADNIENIE**

W toku kontroli (nr akt kontroli NR.8361.172.2020 i NR.8361.2.2021) przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Poznaniu w Hipermarkecie Auchan przy ul. Szwajcarskiej 14 w Poznaniu, należącym do AUCHAN POLSKA sp. z o.o. z siedzibą w Piasecznie, stwierdzono w ofercie handlowej m.in.: *Jednorazową 3-Warstwową Maseczkę Ochronną, EPM003, kod EAN 5901299957714*, zwaną dalej: „wyrobem”, „maską”, oferowaną do sprzedaży w foliowych opakowaniach po 5 szt.



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 wyrób 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.

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 państw trzeciego.

*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.

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](http://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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim przedłożyła deklarację zgodności do wyrobu z dnia 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 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 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 *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
  - informacji: „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 5 149:2001+A1:2009, z uwagi na przekroczone dopuszczalne wskaźniki penetracji mgły oleju parafinowego.

Mając na uwadze stwierdzone niezgodności oraz fakt, że *Jednorazowa 3-Warstwowa Maseczka Ochronna, EPM003, kod EAN 5901299957714* stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa jej użytkowników, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej uznał za zasadne wydanie, na podstawie art. 75 ust. 1 usozinr, decyzji z dnia 19 stycznia 2021 r. zakazującej kontrolowanemu przedsiębiorcy udostępniania *Jednorazowych 3-Warstwowych Maseczek Ochronnych, EPM003, kod EAN 5901299957714* (oferowanych do sprzedaży w foliowych opakowaniach po 5 szt.) w liczbie 308 opakowań na okres 3 miesięcy od dnia jej doręczenia.

Zgodnie z ww. przepisem, w przypadku gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

Następnie akta z kontroli zostały przekazane Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (dalej: „Prezes UOKiK”), w celu wszczęcia postępowania administracyjnego na podstawie przepisów ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

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.

Prezes UOKiK pismem z 29 grudnia 2020 r. zawiadomił ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim (importera wyrobu) o wszczęciu z urzędu 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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim 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 ESPERANZA SPÓŁKA JAWNA POTEREK z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim 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.

Zgodnie z 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 (...).

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).

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 (...).

Na podstawie art. 78 usozinr, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w art. 75 ust. 1 usozinr, do czasu zakończenia postępowania.

Mając na uwadze, iż przedmiotowy wyrób stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, Prezes UOKiK stwierdził, iż zasadne jest przedłużenie okresu

obowiązywania zakazu Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej z 19 stycznia 2021 r.

Zgodnie z treścią art. 108 § 1 kpa, decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony.

W niniejszej sprawie nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności jest zasadne ze względu na rodzaj stwierdzonych niezgodności oraz konieczność ochrony zdrowia i życia użytkowników wyrobów.

Wszczęte z urzędu przez Prezesa UOKiK postępowanie administracyjne ma na celu wycofanie wyrobu z obrotu bądź usunięcie niezgodności oraz powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach.

### **Pouczenie**

1. Na podstawie art. 127 § 3 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), w związku z art. 63 ust. 2 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 r. poz. 514 z późn. zm.), strona postępowania może w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Na podstawie art. 52 § 3, art. 53 § 1 i art. 54 § 1 w związku z art. 3 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), strona postępowania może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, bez skorzystania z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku skorzystania z ww. uprawnienia 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. poz. 2193, z późn. zm.), 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 i § 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 2020 r. poz. 256 z późn. zm.), w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona postępowania może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy wobec Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

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