



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
MAREK NIECHCIAŁ
DNR-730-100(9)/17(WK)

Warszawa, 6 października 2017 r.

DECYZJA DNR-2/259/2017

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, po przeprowadzeniu postępowania administracyjnego wszczętego z urzędu w sprawie wprowadzonych do obrotu przez ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435:

- 1) na podstawie art. 41c ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 1226) nakazuje wycofanie z obrotu rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 14 i § 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) oraz innymi wymaganiami określonymi w § 36 ust. 2 pkt 4 ww. rozporządzenia;
- 2) na podstawie art. 41c ust. 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 1226), odkupienie rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, na żądanie osób, które faktycznie nim władają;
- 3) na podstawie art. 41c ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 1226) nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności;

UZASADNIENIE

W toku kontroli przeprowadzonej w ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, inspektorzy Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Katowicach, stwierdzili w ofercie handlowej, m.in. ww. wyrób.



W trakcie kontroli uzyskano fakturę nr 16001087 z dnia 8 października 2016 r. potwierdzającą zakup 12500 opakowań rękawic od WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD., Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Przedmiotem kontroli były niesterylne, bezlateksowe rękawice diagnostyczne w kolorze niebieskim. Rękawice zapakowano w kartonowe opakowanie po 200 sztuk w każdym opakowaniu. Na opakowaniu wyrobu zamieszczono:

- znak CE oraz numer jednostki notyfikowanej 0086;
- piktogram informujący o ochronie przed substancjami chemicznymi wraz z numerem normy EN 374-3 oraz literowym oznaczeniem kodów substancji chemicznych: G-dietyloamina, K-40% wodorotlenek sodu oraz L-96% kwas siarkowy;
- piktogram informujący o ochronie przed mikroorganizmami;
- piktogram informujący o ochronie przed zagrożeniami mechanicznymi;
- listę substancji chemicznych na przenikanie, których rękawice zostały zbadane wraz ze wskazaniem poziomów odporności uzyskanych w trakcie badania przenikania;
- nazwę i adres producenta: WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD, Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia;
- nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela: REMESCO Handelsges.m.b.H Grinzigner Allee 5/25; A-1190 Vienna, Austria;
- datę produkcji: 2016-09 oraz numer partii 609175402;
- tabelę odporności na przenikanie substancji chemicznych wraz z normą EN 374-3:2003;
- informację o treści: „Bezlateksowe; bezpudrowe, niesterylne, na prawą i lewą rękę; 200 sztuk; Uwaga: Transportować w kartonie; Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Chronić przed ozonem”.

Przedmiotowe rękawice zostały zakwalifikowane przez producenta do środków ochrony indywidualnej kategorii III. Zgodnie z § 34 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), dalej „rozporządzenie”, producent lub jego upoważniony przedstawiciel przed rozpoczęciem seryjnej produkcji środków ochrony indywidualnej innych niż wymienione w § 34 ust. 3, powinien przedstawić egzemplarz wzoru środka ochrony indywidualnej do oceny typu WE, o której mowa w § 38 rozporządzenia.

Zgodnie z przewodnikiem Komisji Europejskiej „Guide to application of the PPE Directive 89/686/EEC” z 24 sierpnia 2017 r. możemy wyróżnić trzy kategorie środków ochrony indywidualnej. Kategoria I obejmuje środki ochrony o konstrukcji prostej (art. 8 ust. 3 Dyrektywy 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), i § 34 ust. 3 rozporządzenia), kategoria III obejmuje środki ochrony indywidualnej o konstrukcji złożonej (art. 8 ust. 4 ww. dyrektywy i § 34 ust. 5 rozporządzenia) oraz kategoria II obejmuje środki ochrony indywidualnej o konstrukcji pośredniej (art. 8 ust. 2 ww. dyrektywy i § 34 ust. 2 rozporządzenia), czyli takie, które nie należą ani do kategorii I, ani do kategorii III środków ochrony indywidualnej. Przewodnik Komisji Europejskiej kwalifikuje rękawice do III kategorii środków ochrony indywidualnej (pkt 9.5 Equipment for hand and arm protection, dostępny na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en).

W wyniku kontroli stwierdzono brak w oznakowaniu wyrobu graficznego znaku „informacja” określonego w pkt 6 normy PN-EN 374-1:2005 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1. Terminologia i wymagania”, co narusza § 14 ust. rozporządzenia.

W toku kontroli uzyskano dla wyrobu deklarację zgodności WE z dnia 27 stycznia 2015 r. wystawioną przez WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD Lot 1, Jalan 3, Kawasan Preusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan Selangor, 43900 Malaysia oraz certyfikat oceny typu WE nr 586814 (wydanie pierwsze: 12 czerwca 2012 r.) wystawiony przez BSI (British Standards Institution) Assurance UK Limited, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom dla producenta WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD oraz certyfikat oceny typu WE nr 586814 (wydanie ostatnie: 18 czerwca 2015 r.) wydany przez BSI Assurance UK Limited potwierdzający odporność badanych rękawic na przenikanie dietyloaminy (G) oraz kwasu siarkowego 96% (L) na poziomie 2.

W wyniku analizy treści deklaracji zgodności WE stwierdzono, że nie zawiera ona oświadczenia, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu, wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy i adresu jednostki notyfikowanej, co narusza § 36 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia.

Zgodnie z art. 40h ust. 1 z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r., poz. 1226), dalej „ustawa 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 do badań próbkę rękawic Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, data produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, D 1501-20, rozmiar M, data ważności 31.08.2016. Badania laboratoryjne (sprawozdanie z badań nr 72/PB/2017/NO z dnia 23 lutego 2017 r.) przeprowadzone w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie w oparciu o wymagania normy PN-EN 374-3:2005/AC:2006 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych” wykazały, że rękawice diagnostyczne, nie spełniają wymagań określonych w pkt 5.3.1 normy PN-EN 374-1:2005/AC:2006 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania”, z uwagi na przenikanie substancji chemicznych – dietyloaminy w czasie 3 minut (najmniejszy czas przebiccia) w każdej próbce w części dłoniowej rękawicy przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności oraz kwasu siarkowego 96% w czasie 6 minut (najmniejszy czas przebiccia) w każdej próbce w części dłoniowej rękawicy przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (2 poziom odporności na przenikanie oznacza czas przebiccia substancji chemicznej powyżej 30 minut).

W związku z wynikami badań laboratoryjnych oraz ustaleniami kontroli Śląski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej stwierdził, że rękawice diagnostyczne Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, data produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, nie spełniają zasadniczych wymagań określonych w § 14 i § 31 ust. 1 rozporządzenia i innych wymagań określonych w § 36 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia oraz przekazał akta z przeprowadzonej kontroli Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w celu wszczęcia postępowania administracyjnego na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności.

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 Handlowej, w wyniku której stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (zwany dalej „Prezesem UOKiK”), uznał za zasadne wszczęcie postępowania i pismem z dnia 31 maja 2017 r. zawiadomił ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze (zwaną dalej „stroną postępowania”) o wszczęciu z urzędu postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w:

- § 14 rozporządzenia, z uwagi na brak w oznakowaniu wyrobu graficznego znaku „informacja” określonego w pkt 6 normy PN-EN 374-1:2005 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1. Terminologia i wymagania”;
- § 31 ust. 1 rozporządzenia, z uwagi na fakt, że rękawice nie zapewniają ochrony przed przenikaniem substancji chemicznych – dietyloaminy (najmniejszy czas przebicia w części dłoniowej rękawicy wynosi 3 minuty) oraz kwasu siarkowego 96% (najmniejszy czas przebicia w części dłoniowej rękawicy wynosi 6 minut) przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności na przenikanie (czas przebicia substancji chemicznej

wynosi powyżej 30 minut), co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznych na skórę lub ciało w wyniku kontaktu ze skórą oraz innymi wymaganiami określonymi w § 36 ust. 2 pkt 4, z uwagi na brak w deklaracji zgodności WE oświadczenia, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy i adresu jednostki notyfikowanej.

W piśmie zawiadamiającym o wszczęciu postępowania Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin 30 dni na przedstawienie dowodów potwierdzających wycofanie wyrobu z obrotu oraz powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobu na stronie internetowej www.zakrys.pl oraz w jednej gazecie o zasięgu ogólnopolskim. Strona postępowania została poinformowana, jakie należy przedstawić dowody na okoliczność podjętych działań.

(Pismo z dnia 31 maja 2017 r. zostało skutecznie doręczone stronie postępowania w dniu 6 czerwca 2017 r.).

W dniu 19 czerwca 2017 r. wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pismo z dnia 13 czerwca 2017 r., w którym strona postępowania poinformowała, że powiadomiła przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej REMESCO Handelsges.m.b.H z siedzibą w Austrii oraz wytwórcę rękawic Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 - WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD z siedzibą w Malezji o wynikach przeprowadzonej kontroli oraz zwróciła się o poprawienie oznaczenia wyrobu zgodnie z wymaganiami pkt 6 normy PN-EN 374-1:2005 "Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1 Terminologia i wymagania". Strona postępowania wskazała, iż zgodnie z art. 11 dyrektywy, jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za wyniki badań zgodności norm (w tym normy EN 374) z dyrektywą, które uznaje za podstawę do certyfikacji oraz przeprowadza losowe kontrole wyrobu i badania laboratoryjne. Ponadto strona postępowania poinformowała, że w przypadku, gdy jednostką notyfikowaną jest jednostka notyfikowana inna, niż ta która wydała certyfikat oceny typu WE, kontaktuje się ona z jednostką notyfikowaną w przypadku trudności związanych z oceną zgodności próbek. Zgodnie ze stanowiskiem strony postępowania, będące przedmiotem kontroli rękawice posiadają certyfikat oceny typu WE, co oznacza, że pozytywnie przeszły badania na zgodność z normami wymaganymi w dyrektywie, a wyniki tych badań uznano za wiarygodne. W związku

z powyższym strona postępowania zwróciła się do Prezesa UOKiK o wyjaśnienie zgodności z normą EN 374 na poziomie jednostek notyfikowanych oraz przedłużenie terminu na przedstawienie dowodów, w celu umożliwienia producentowi zajęcia stanowiska wobec przeprowadzonej kontroli. Do pisma strona postępowania dołączyła deklarację zgodności WE z dnia 13 czerwca 2017 r. Strona postępowania wniosła również o możliwość zapoznania się z aktami prowadzonego postępowania, jednakże w dniu 20 czerwca 2016 r. poinformowała, że nie będzie korzystać z prawa do zapoznania się z aktami prowadzonego postępowania.

Pismem z dnia 20 lipca 2017 r. Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, że jej prośba o wyjaśnienie zgodności z normą EN 374 na poziomie jednostek notyfikowanych zgodnie z przywołaną procedurą oceny zgodności określoną w § 40 rozporządzenia oraz pkt 4 art. 11 A Dyrektywy 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) nie może zostać uwzględniona, gdyż nie ma ona zastosowania do rękawic. Prezes UOKiK wyjaśnił stronie postępowania, że w ramach kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej, producent może dokonać wyboru pomiędzy badaniami finalnego wyrobu określonymi w § 40 rozporządzenia, a monitorowaniem systemu zapewnienia jakości i powtarzalności produkcji, o którym mowa w § 41 rozporządzenia. Prezes UOKiK wskazał stronie postępowania, iż zgodnie z przedstawioną deklaracją zgodności WE rękawice podlegają procedurze określonej w art. 11 pkt B Dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej oraz § 41 rozporządzenia. Prezes UOKiK wyjaśnił stronie postępowania, że przywołana procedura oceny zgodności przewiduje, co prawda możliwość współpracy pomiędzy jednostkami notyfikowanymi, ale wyłącznie przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz w sytuacji, gdy dotyczy to dwóch różnych jednostek notyfikowanymi oraz występują rozbieżności pomiędzy wynikami badań próbek wyrobu pochodzących z produkcji, a typem opisanym a certyfikacie oceny typu WE. Prezes UOKiK zwrócił stronie postępowania uwagę, na fakt, iż procedurze oceny zgodności rękawic zarówno w ocenie typu, jak również systemie zapewnienia jakości poprzez monitorowanie, uczestniczyła ta sama jednostka notyfikowana BSI (British Standards Institution) Assurance UK Limited, a ponadto niezgodność wyrobu stwierdzono w trakcie badań laboratoryjnych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Prezes UOKiK poinformował ponadto stronę postępowania, że producent powinien utrzymywać cały czas odpowiedni system zapewnienia jakości produkcji środków ochrony indywidualnej poprzez audyty jednostki notyfikowanej która sprawdza, w szczególności, czy

system producenta zapewnia zgodność produkowanych środków z zatwierdzonym typem. Prezes UOKiK wskazał ponadto, iż producent powinien dysponować raportem z okresowych audytów i wizytacji jednostki notyfikowanej, które potwierdzają, że prawidłowo wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu. Prezes UOKiK odniósł się również do przekazanej deklaracji zgodności WE z dnia 13 czerwca 2017 r., stwierdzając, że pomimo, iż została uzupełniona o brakujące oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy i adresu tej jednostki to nie podano w niej nazwy i adresu jednostki notyfikowanej pod nadzorem, której przeprowadzono procedurę określoną w art. 11 pkt B Dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej, co narusza wymagania określone w § 36 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia (załącznik VI dyrektywy). Prezes UOKiK poinformował stronę postępowania, że powyższą informację zamieszczono w deklaracji zgodności WE z dnia 27 stycznia 2015 r. Prezes UOKiK powiadomił ponadto stronę postępowania, że deklaracja zawiera nieprawdziwe stwierdzenie, że procedura przewidziana w art. 11 pkt B dotyczy środków ochrony indywidualnych o prostej konstrukcji. Prezes UOKiK wskazał ponadto stronie postępowania, iż z uwagi na fakt, że celem ustawy o systemie oceny zgodności, jest podjęcie stosownych środków w celu eliminowania zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia i zdrowia użytkowników, natomiast rękawice stwarzają poważne zagrożenie dla użytkownika, gdyż nie chronią przed wpływem niebezpiecznych substancji chemicznych na skórę lub ciało, nie może uwzględnić prośby o przedłużenie terminu na przedstawienie dowodów. Prezes UOKiK poinformował również stronę postępowania o tym, że zostało jej zapewnione wystarczająco dużo czasu na przekazanie dowodów oraz że termin na ich przedstawienie upłynął w dniu 6 lipca 2017 r. Prezes UOKiK oznajmił stronie postępowania, że oprze się na dotychczas zgromadzonym materiale dowodowym oraz powiadomił, 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 2017 r. poz. 1226), dalej „KPA”, prawo wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań. Ponadto informuję, 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.), podmiot gospodarczy przed wydaniem decyzji ma możliwość, w terminie nie krótszym niż 10 dni, przedstawienia swojego stanowiska w sprawie.

(Pismo z dnia 20 lipca 2017 r. zostało skutecznie doręczone stronie w dniu 24 lipca 2017 r.).

W dniu 7 sierpnia 2017 r. wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pismo strony postępowania z dnia 3 sierpnia 2017 r., w którym poinformowała, że zgodnie z pismem Prezesa UOKiK z dnia 31 maja 2017 r., zamieszczono na stronie internetowej: www.zarys.pl i gazecie o zasięgu ogólnopolskim ogłoszenie o niezgodnościach wyrobu. Strona postępowania powiadomiła, iż trwa proces wycofywania wyrobu z obrotu. Strona potwierdziła, że otrzymała znaczną część potwierdzeń oraz obowiązała się do wystawienia faktur. Strona postępowania stwierdziła również, że prowadzone przez Prezesa UOKiK postępowanie jest dla niej wysoce krzywdzące, gdyż rozbieżności w wynikach badań powinny być wyjaśnione z producentem wyrobu oraz jego autoryzowanym przedstawicielem, a importer powinien być jedynie poinformowany o zaleceniach, co do podjęcia dalszych działań. Strona postępowania stwierdziła, że została zmuszona pod groźbą wszczęcia postępowania do udzielania wyjaśnień. Do pisma strona postępowania dołączyła dowody: fakturę zakupu wyrobu z dnia 8 października 2016 r.; dokument odprawy celnej z dnia 4 listopada 2016 r.; kopię deklaracji zgodności WE z dnia 25 lipca 2017 r., która zawiera oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy i adresu tej jednostki oraz nazwę i adresu jednostki notyfikowanej pod nadzorem, której przeprowadzono procedurę określoną w § 41 rozporządzenia oraz art. 11 pkt B Dyrektywy Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej; kopię wycinka z gazety o zasięgu ogólnopolskim oraz komunikat ze strony internetowej: www.zarys.pl potwierdzające zamieszczenie ogłoszenia powiadomienia konsumentów o stwierdzonej niezgodności wyrobu; kopię notatki doradczej zawierającej informację o rozbieżnościach w wynikach badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą zgodność wyrobu i polskie laboratorium badawcze oraz oświadczenie o posiadaniu bądź braku wyrobu na stanie magazynowym; zestawienie adresowe 92 odbiorców wyrobu, z którego wynika, że łącznie dostarczono odbiorcom 12500 opakowań rękawic (po 200 sztuk w opakowaniu) oraz kopię książki nadawczej potwierdzającą wysłanie listów poleconych zawierających notatkę doradczą.

Pismem z dnia 14 września 2017 r. Prezes UOKiK powiadomił stronę postępowania, iż przekazane przez nią dowody nie potwierdzają podjęcia działań polegających na wycofaniu wyrobu z obrotu. Prezes UOKiK poinformował również stronę postępowania, że zgodnie z art. 57 § 1 KPA, początkiem biegu terminu jest dzień następujący po zdarzeniu w którym miało ono miejsce (odebranie pisma zawiadamiającego o wszczęciu postępowania). Prezes UOKiK ponownie poinformował stronę postępowania, że termin na przedstawienie dowodów upłynął w dniu 6 lipca 2017 r. Odnosząc się natomiast do zarzutu strony postępowania, że stwierdzone rozbieżności w wynikach badań laboratoryjnych powinny być wyjaśniane z producentem wyrobu, Prezes UOKiK wskazał, że zgodnie z art. 41a ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności stroną postępowania jest osoba, która wprowadziła do obrotu wyrób niezgodny z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami. Zgodnie natomiast z art. 5 pkt 2) ustawy o systemie oceny zgodności, może być nim jest importer, który udostępnia wyrób nieodpłatnie, albo za opłatą po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w celu jego używania lub dystrybucji. Prezes UOKiK wskazał również stronie postępowania, że z książki nadawczej nie wynika, czy powiadomiła jednego z odbiorców.

W dniu 28 września 2017 r. wpłynęło do Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pismo z dnia 22 września 2017 r., w którym strona postępowania poinformowała, że zakończyła działania polegające na poinformowaniu wszystkich klientów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobu, odbiorcy otrzymali wszystkie notatki doradcze, natomiast na stronie internetowej oraz w prasie zamieszczono stosowne powiadomienie o niezgodności wyrobu. Strona postępowania przekazała również poświadczony za zgodność z oryginałem oświadczenie, z którego wynika, że wskazany przez Prezesa UOKiK odbiorca nie posiada już wyrobu na stanie magazynowym.

W toku prowadzonego postępowania strona postępowania była informowana na podstawie art. 10 § 1 KPA, o przysługującym jej prawie do zapoznania się ze zgromadzonymi aktami sprawy oraz prawie wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłaszanych żądań. Ponadto strona postępowania była informowana na podstawie 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 z 2008 r. Nr 218 str. 30), o możliwości przedstawienia swojego stanowiska w sprawie.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

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.

Mając na uwadze zgromadzony materiał dowodowy, ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, została uznana za importera wprowadzonych do obrotu, rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435.

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.

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.

Badania laboratoryjne (sprawozdanie z badań nr 72/PB/2017/NO z dnia 23 lutego 2017 r.) przeprowadzone w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie w oparciu o wymagania normy PN-EN 374-3:2005/AC:2006 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych” wykazały, że rękawice diagnostyczne, nie spełniają wymagań określonych w pkt 5.3.1 normy PN-EN 374-1:2005/AC2006 „Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania”, z uwagi na przenikanie substancji chemicznych – dietyloaminy w czasie 3 minut (najmniejszy czas przebicia) w każdej próbce w części dłoniowej rękawicy przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności oraz kwasu siarkowego 96% w czasie 6 minut (najmniejszy czas przebicia) w każdej próbce w części dłoniowej rękawicy przy deklarowanym przez producenta 2 poziomie odporności (2 poziom odporności na przenikanie oznacza czas przebicia substancji chemicznej powyżej 30 minut).

Wyniki 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 przez ZARYS INTERNATIONAL GROUP Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, rękawic diagnostycznych Dermagrip Nitrile Examination Gloves Ultra LT AQL 1,0 numer serii 609175402, daty produkcji 2016-09, kod EAN 9557955014435, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 14 i § 31 ust. 1 rozporządzenia oraz z innymi wymaganiami określonymi w § 36 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia.

Zgodnie z wymaganiami określonymi w § 14 ust. 1 rozporządzenia, znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze, odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia użytkownika, umieszczone na środkach ochrony indywidualnej danego typu lub rodzaju powinny być wykonane w formie znormalizowanych piktogramów lub ideogramów oraz czytelne przez przewidywany okres używania tych środków. Przepis określony w § 14 ust. 2

rozporządzenia, stanowi, że znaki, o których mowa w ust. 1, powinny być kompletne, dokładne i na tyle zrozumiałe, aby nie można było błędnie ich interpretować. Znaki zawierające wyrazy lub zdania powinny być sformułowane w języku polskim oraz w językach urzędowych państw przeznaczenia środków ochrony indywidualnej. Zgodnie z § 14 ust. 3 rozporządzenia, w przypadku gdy środki ochrony indywidualnej lub ich składniki są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnych znaków, o których mowa w ust. 1, informację dotyczącą tych znaków należy umieścić na opakowaniu tych środków i w instrukcji dostarczonej przez producenta.

Zgodnie z § 31 ust. 1 rozporządzenia, 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 przedostawaniem się lub przenikaniem tych substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach używania.

Przepis określony w § 36 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia, stanowi, że deklaracja zgodności WE powinna zawierać oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu, wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej.

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 z powyższych uprawnień nie skorzystała.

Pismo zawiadamiające stronę postępowania o wszczęciu postępowania z dnia 31 maja 2017 r., w którym Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających wycofanie wyrobów z obrotu oraz powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach zostało skutecznie doręczone stronie postępowania w dniu 6 czerwca 2017 r. Pomimo wyznaczonego przez Prezesa UOKiK terminu, strona postępowania nie przekazała dowodów potwierdzających wycofanie wyrobu z obrotu, chociaż twierdziła, iż

otrzymała znaczną część oświadczeń odbiorców potwierdzających posiadanie wyrobu na stanie magazynowym oraz zobowiązała się do wystawienia faktur korygujących.

Stwierdzić zatem należy, iż strona postępowania pomimo posiadania wiedzy na temat dowodów, jakie należy przedstawić na potwierdzenie podjętych działań, nie współpracowała należycie z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie w zakresie wycofania wyrobu z obrotu, ograniczając się jedynie do poinformowania wszystkich odbiorców wyrobu o rozbieżnościach stwierdzonych w wynikach badań laboratoryjnych dotyczących przenikania substancji chemicznych pomiędzy jednostką notyfikowaną dokonującą zgodności (ocena typu) BSI Assurance UK Limited oraz laboratorium badawczym - Centralnym Instytutem Ochrony Pracy – Państwowym Instytutem Badawczym w Warszawie oraz przesyłając poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię oświadczenia odbiorcy o braku wyrobu na stanie magazynowym.

Prezes UOKiK nie może jednak uznać przekazanych przez stronę postępowania dowodów powiadomienia jednostek opieki zdrowotnej (m.in. Samodzielne Publiczne Zakłady Opieki Zdrowotnej, Centra Medyczne, Gabinety Stomatologiczne, Niepubliczne Zakłady Opieki Zdrowotnej, Zakład Opiekuńczo – Leczniczy), czy Fundacji Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy, w sytuacji, gdy strona postępowania informując odbiorców, nie wskazała stwierdzonych niezgodności wyrobu oraz zagrożenia, jakie wyrób stwarza dla użytkowników.

Ponadto należy wskazać, że przekazana przez stronę postępowania deklaracja zgodności WE z dnia 25 lipca 2017 r., która zawiera oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnym będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, z podaniem nazwy i adresu tej jednostki, nie została poświadczona za zgodność z oryginałem i nie może stanowić dowodu w prowadzonym postępowaniu administracyjnym.

Przepis art. 20 ust. 1 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 z 2008 r. Nr 218 str. 30) stanowi, iż Państwa członkowskie zapewniają, że produkty stwarzające poważne zagrożenie, wymagające szybkiej interwencji, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio, są wycofywane z obrotu lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na ich rynku jest zabronione, oraz informują o tym niezwłocznie Komisję.

Zgodnie z art. 41c ust. 3 pkt 1 ustawy o systemie oceny zgodności, jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, a strona nie podjęła działań, o których mowa w art. 41b ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, organ prowadzący postępowanie może w drodze decyzji nakazać wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku. Zgodnie z art. 41c ust. 4 ustawy o systemie oceny zgodności w decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, organ prowadzący postępowanie może także nakazać odkupienie wyrobu na żądanie osób, które faktycznie nim władają. Przepisy o rękojmi za wady stosuje się odpowiednio. Zgodnie z art. 41 c ust. 9 ustawy o systemie oceny zgodności, jeżeli wymaga tego interes konsumentów lub użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 3, rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając na uwadze stwierdzone niezgodności rękawic oraz zagrożenie, jakie stwarzają dla bezpieczeństwa konsumentów, Prezes UOKiK uznał za niezbędne nakazanie wycofania wyrobu z obrotu oraz odkupienie wyrobów na żądanie osób, które faktycznie nimi władają.

Ponadto w trosce o bezpieczeństwo użytkowników (konsumentów) kwestionowanych wyrobów, które z uwagi na stwierdzone niezgodności wyrobów może być zagrożone, z uwagi że nie zapewniają ochrony przed przenikaniem substancji chemicznych – dietyloaminy oraz kwasu siarkowego, co stwarza dla użytkownika zagrożenie niekorzystnego wpływu substancji chemicznych na skórę lub ciało w wyniku kontaktu ze skórą, Prezes UOKiK uznał, że zachodzi konieczność w interesie użytkowników (konsumentów) nadania decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności w pkt 1 i pkt 2 decyzji dotyczącym wycofania wyrobów z obrotu oraz odkupienia wyrobów na żądanie osób, które faktycznie nimi władają.

Biorąc pod uwagę niezgodności występujące w wyrobach oraz zagrożenie jakie stwarzają wyroby, zastosowane przez Prezesa UOKiK środki należy uznać za adekwatne i proporcjonalne do stopnia zagrożenia stwarzanego przez wyrób.

Zgodnie z art. 130 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r., poz. 1398), zwanej dalej „usozinr” do rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1 usozinr, wpisuje się również decyzje ostateczne, o których mowa w art. 41c ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Zgodnie z art. 61 ust. 1 usozinr, Prezes UOKiK prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwany dalej „rejestrem”. Przepis określony w art. 61 ust. 3

usozinr stanowi, że Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4. Zgodnie z art. 61 ust. 4 usozinr Prezes UOKiK, na wniosek organu nadzoru rynku lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru w przypadku, gdy:

- 1) strona postępowania, o której mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 wykaże, że wykonała decyzję ostateczną, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;
- 2) podmiot gospodarczy będący stroną postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.

Zgodnie z art. 38 ust. 3 pkt 1 ustawy o systemie oceny zgodności postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami prowadzi Prezes UOKiK.

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

P o u c z e n i e

Na podstawie art. 127 § 3 oraz art. 129 § 2 KPA w związku z art. 43b ustawy o systemie oceny zgodności, od niniejszej decyzji stronie nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z niniejszej decyzji może, w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, zwrócić się do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Z up. Prezesa UOKiK
Zastępca Dyrektora
Departamentu Nadzoru Rynku
Jadwiga Gunerka