



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

DNR-2.730.264.2020.BB

Warszawa, 22 grudnia 2020 r.

Decyzja DNR-2/ 301 /2020

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 2019 r., poz. 544 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 132 opakowań *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945108) i 30 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945115), niezgodnych z wymaganiami ujętymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L2016.81.51), zwanego dalej „*rozporządzeniem 2016/425*”, określony w decyzji z 9 listopada 2020 r. wydanej przez Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej dla Elizy Osipovej prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, do czasu zakończenia postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu wyrobu niezgodnego z wymaganiami określonymi w ww. rozporządzeniu.

UZASADNIENIE

W toku kontroli (NR.8361.156.2020) przeprowadzonej przez inspektorów Wojewódzkiego Inspektoratu Inspekcji Handlowej w Poznaniu u przedsiębiorcy Elizy Osipovej prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie, stwierdzono w ofercie handlowej m.in. *maskę ochronną KN95/FFP2*, dalej: „*wyrób*”, „*maska*”, oferowaną do sprzedaży za pośrednictwem platformy Allegro w opakowaniach kartonowych po 20 szt. (kod



EAN 5903769945108), opakowaniach kartonowych po 10 szt. (kod EAN 5903769945115) oraz jako pojedyncze egzemplarze.

Jak ustalono, kontrolowana - Eliza Osipova prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie w obrocie ww. wyrobem występuje w roli producenta, którym jest każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza środek ochrony indywidualnej lub zleca jego projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym (art. 3 pkt 4 rozporządzenia 2016/425).

Jako pierwszą fakturę sprzedaży okazano fakturę FS 29/2020 z 6 sierpnia 2020 r. potwierdzającą sprzedaż 16 000 sztuk wyrobu. Kontrolowana nie udzieliła natomiast informacji o ilości wyprodukowanych wyrobów oraz okresie produkcji. Oświadczyła ponadto, iż sprzedaż prowadzona jest za pośrednictwem platformy Allegro bądź podmiotom dokonującym zamówień telefonicznie.

Bezpośrednio na *masce ochronnej KN95/FFP2* umieszczono jedynie oznakowanie KN95. Na opakowaniach kartonowych znajdowała się natomiast m.in.: nazwa maska ochronna, kod EAN, KN95/FFP2, oznakowanie CE, dane adresowe producenta, odniesienie do normy EN 149:2001+A1:2009, opis sposobu noszenia maski, rok produkcji, warunki przechowywania, napis *Skuteczna ochrona. Niska przepuszczalność. Wysoka wydajność filtracyjna, powyżej 95%*.

Wśród powyższych informacji, stanowiących instrukcję brak było:

- wskazania znaczenia oznakowania FFP2,
- wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić,
- odesłania do rozporządzenia 2016/425,
- nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej,
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Ponadto, na wyrobie oraz opakowaniu nie umieszczono danych pozwalających na identyfikację wyrobu – nazwy typu, numeru partii lub serii oraz numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności.

Dla wyrobu przedłożono deklarację zgodności EO11/2020 z 2 października 2020 r., sporządzoną niezgodnie ze wzorem określonym w załączniku IX do rozporządzenia 2016/425, w której nie wskazano:

- numeru produktu, typu, partii lub numeru seryjnego,
- nazwy i numeru jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze oceny zgodności, która wydała certyfikat badania typu UE oraz numeru tego certyfikatu.

W deklaracji zawarto odniesienie do normy EN 149:2001+A1:2009 i rozporządzenia 2016/425. Według okazanych przez producenta dokumentów, badania wykonane przez Centralny

Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie dotyczyły tylko pkt 7.9.2 i pkt 7.16 tej normy, w zakresie penetracji mgłą oleju parafinowego i oporu oddychania dla 3 typów półmasek filtrujących.

Mając na uwadze stwierdzone niezgodności oraz fakt, iż *maska ochronna KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945108 i kod EAN 5903769945115) stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa jej użytkowników, Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Inspekcji Handlowej uznał za zasadne wydanie, na podstawie art. 75 ust. 1 usozinr, decyzji z 9 listopada 2020 r. zakazującej kontrolowanemu przedsiębiorcy udostępniania 132 opakowań *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945108) i 30 sztuk *maski ochronnej KN95/FFP2* (kod EAN 5903769945115), 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 21 grudnia 2020 r. zawiadomił producenta – Elizę Osipową prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Eliza Osipova w Cielimowie o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzonej do obrotu *maski ochronnej KN95/FFP2*, niespełniającej wymagań określonych:

- w pkt 1.4 lit. g) – lit. j) oraz lit. l) załącznika II do rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak w instrukcji wyrobu wyjaśnienia znaczenia oznakowania FFP2, wskazania zagrożeń przed którymi wyrób ma chronić, odesłania do rozporządzenia 2016/425, nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej i adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE;
- w art. 41 ust. 1 lit. c w związku z art. 17 ust. 3 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak na wyrobie numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji,

- w 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,
- w art. 41 ust. 1 lit. g w związku z art. 8 ust. 5 rozporządzenia 2016/425, z uwagi na brak na wyrobie nazwy typu, numeru partii lub serii lub innej informacji umożliwiającej jego identyfikację

oraz postępowania w sprawie nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej w związku z niedopełnieniem określonych obowiązków.

Art. 41 ust. 1 rozporządzenia (UE) 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 rozporządzenia 2016/425, deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II (ust. 1). Deklaracja zgodności UE musi być zgodna ze wzorem określonym w załączniku IX (...)

- jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne przewidziane w art. 8 lub art. 10 nie są spełnione – lit. g.

Ponadto zgodnie z pkt 1.4 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, poza nazwą i adresem producenta instrukcje, które muszą być dostarczone wraz ze środkiem ochrony indywidualnej, muszą zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

- znaczenia wszelkich oznakowań – lit. g,
- zagrożeń, przed którymi środki ochrony indywidualnej mają chronić – lit. h,
- odesłania do niniejszego rozporządzenia – lit. i,
- nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki uczestniczącej w ocenie zgodności środka ochrony indywidualnej – lit. j,
- adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE – lit. l.

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 przedmiotowe wyroby stwarzają zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, Prezes UOKiK stwierdził, iż zasadne jest przedłużenie okresu obowiązywania zakazu Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Inspekcji Handlowej z 9 listopada 2020 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 wyrobów z obrotu 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 2019 r. poz. 544 z późn. zm.), strona postępowania może w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, zwrócić się do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.
2. Na podstawie art. 52 § 3, art. 53 § 1 i art. 54 § 1 w związku z art. 3 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 z późn. zm.), strona postępowania może wnieść skargę do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie, za pośrednictwem Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, bez skorzystania z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy. W przypadku skorzystania z ww. 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 sędowoadministracyjnego lub w jego toku, polegającego na zwolnieniu od kosztów sądowych oraz ustanowieniu adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzeczownika 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/