



PREZES
URZĘDU OCHRONY
KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
TOMASZ CHRÓSTNY

DNR-2.730.88.2023.KZ

Warszawa, 5 września 2024 r.

DECYZJA DNR-2/156/2024
„informacje prawnie chronione oznaczono [xxxx]”

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów:

- 1) na podstawie art. 84 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 58 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r., poz. 1854 z późn.zm), dalej: „ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku”, umarza postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu przez przedsiębiorcę OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica wyrobów: **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164**, niespełniających wymagań zasadniczych określonych w pkt. 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), dalej jako: „rozporządzenie (UE) 2016/425”) oraz w pkt. 1.4 lit. b), h), l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425, w związku z tym, że wyroby zostały wycofane z obrotu i powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach,
- 2) na podstawie art. 97 ust. 4 pkt 3 w zw. z art. 88 ust. 2 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku odstępuje od nałożenia na przedsiębiorcę OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica kary pieniężnej za niewypełnienie obowiązku określonego w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobów: **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP, kod EAN 5904302080164**, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w pkt. 3.10.1 oraz w pkt. 1.4 lit. b), h), l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425, w związku z wycofaniem wyrobów z obrotu i powiadomieniem konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach wyrobów z wymaganiami.

UZASADNIENIE

Niemiecki organ nadzoru zamieścił za pomocą systemu Information and Communication System on Market Surveillance, dalej „ICSMS” notyfikację GEN230208207160 dotyczącą

wyrobu: **Półmaski filtrujące, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102**, a następnie notyfikacje GEN231011227338 dotyczącą wyrobu **Półmaski filtrujące, FFP2 „OPHARM OPP, kod EAN 5904302080164**, zawierającą informacje o przeprowadzonych badaniach laboratoryjnych tych wyrobów. Podczas przeprowadzonych badań laboratoryjnych **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102**, zleconych przez niemiecki organ nadzoru w Ośrodku Badań Urządzeń Nadrenii Płn. - Westfalii - sprawozdanie nr 230206 z 15 marca 2023 r. stwierdzono, że są one niezgodne z wymaganiami pkt 7.9.2 normy EN 149-2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przez cząsteczkami - Wymagania, badanie, znakowanie” w związku z pkt 5.4 normy EN 13274-7:2019-09 „Sprzęt ochronny układu oddechowego - Metody badania - Część 7: Wyznaczanie penetracji filtra”. W trakcie badań laboratoryjnych próbka testowa z każdego dostarczonego opakowania została poddana testowi ekspozycji na olej parafinowy po uprzednim kondycjonowaniu termicznym. Stwierdzono następujące wyniki pomiarów mgły oleju parafinowego:

- w opakowaniu A oznaczonym jako próbka „230206_T.C.A” wynosiło 10 %,
- w opakowaniu B oznaczonym jako próbka „230206_T.C.B” wynosiło 9,1%,
- w opakowaniu C oznaczonym jako próbka „230206_T.C.C” wynosiło 9,6%,
- w opakowaniu D oznaczonym jako próbka „210206_T.C.D” wynosił 9,5%.

Maksymalna dopuszczalna penetracja półmasek FFP2 wynosi 6%.

Dodatkowo stwierdzono niezgodności formalne:

- brak informacji w instrukcjach i informacji producenta odnośnie skuteczności działania środka ochrony indywidualnej, stwierdzonej podczas odpowiednich badań technicznych sprawdzających poziom lub klasę ochrony,
- brak wskazania zagrożeń, przed którymi środki ochrony indywidualnej mają chronić,
- brak deklaracji zgodności UE w języku niemieckim lub brak wskazania w instrukcji dołączonej do wyrobu adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE w języku niemieckim. Ponadto stwierdzono rozmiar czcionki w instrukcji zbyt mały ok. 1 mm.

W systemie ICSMS przekazano następujące dokumenty:

- deklarację zgodności WE nr OPP2/2021/7 z 4 sierpnia 2022 r., wystawioną przez OPHARM S.A. z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica, dotyczącą Maski ochronnej OPHARM (model OPP2, klasa FFP 2) ze wskazaniem partii modelu maseczki OPP2, F035,

- certyfikat badania typu UE (moduł B) nr CW/PPER/11/01/2021 rev. 4 z 22 kwietnia 2022 r. wystawiony przez jednostkę notyfikowaną nr 1463 Polski Rejestr Statków SA, ważny do 10 stycznia 2026 r.

Pismem z 18 maja 2023 r. Prezes UOKiK przedstawił przedsiębiorcy OPHARM S.A. z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica uzyskane informacje z systemu ICSMS dotyczące Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 i zwrócił się do niego o przekazanie oświadczeń dotyczących ilości wyrobów wprowadzonych do obrotu na terenie Polski i na terenie UE oraz udzielenie informacji odnośnie ilości posiadanego wyrobu na stanie magazynowym i przekazanie deklaracji zgodności, certyfikatu badania typu UE dla wyrobu, badań laboratoryjnych wyrobu i pełnej listy wszystkich jego odbiorców i złożenie oświadczenia dotyczącego ilości wyrobów sprzedanych klientom detalicznym oraz zapoznanie się z wynikami badań laboratoryjnych, dotyczących tego wyrobu i zajęcie stanowiska w sprawie.

W piśmie z 2 czerwca 2023 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 14 czerwca 2023 r., ww. przedsiębiorca wyjaśnił, iż jest producentem masek ochronnych FFP2, które produkowane są w Polsce z materiałów wytwarzanych w UE. Przedsiębiorca oświadczył, iż dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość i bezpieczeństwo wyrobów. Wyrób półmaska filtrująca FFP2 „OPHARM OPP2” został wyprodukowany przez spółkę i przed zwolnieniem z magazynu został przebadany w przykładowym laboratorium. Po wykryciu niezgodności przez stronę niemiecką, na zlecenie klienta, przedsiębiorca zlecił ponowne badanie wyrobu w zewnętrznym niemieckim laboratorium. Oba wyniki badań były w normie i spełniały wymagania EN 149:20001+A1:2009 w zakresie penetracji filtra. Jednocześnie przedsiębiorca wskazał, iż sądzi, że próbka przekazana do badań, która nie spełniała wymagań była niewłaściwie przechowywana przez podmiot, który je w tamtym momencie posiadał. Do pisma załączono: certyfikat badania typu UE moduł B oraz moduł D, deklarację zgodności WE dla wyrobu wystawioną przez OPHARM S.A. z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica, Test Report z SGS z 17 grudnia 2020 r., badania wyrobu przeprowadzone przez Rosenheim z 13 kwietnia 2023 r. oraz badania dla wyrobu z przykładowego laboratorium OPHARM i listę 5 odbiorców.

W dniu 12 października 2023 r. punkt ICSMS w Polsce otrzymał informacje o tym, iż organ niemiecki zmodyfikował notyfikację GEN230208207160 dotyczącą wyrobu **Półmaska filtrująca, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102** i dołączył badania laboratoryjne z IFT Rosenheim z 22 czerwca 2023 r. dotyczące **Półmaski filtrującej, FFP2 „OPHARM OPP, kod EAN 5904302080164**, sporządzając notyfikację nr GEN231011227338. Obydwie notyfikacje zostały przesłane w systemie do UOKiK.

Ze sprawozdania z badań nr 23-001920-PR02 (PB-P01-09-de-01) wykonanych przez Rosenheim Niemcy wynika, iż są one niezgodne z wymaganiami pkt 7.9.2 normy EN 149-

2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przez cząsteczkami - Wymagania, badanie, znakowanie” w związku z pkt 5.4 normy EN 13274-7:2019-09 „Sprzęt ochronny układu oddechowego - Metody badania - Część 7: Wyznaczanie penetracji filtra”.

W przypadku badania półmaski filtrującej, FFP2 „OPHARM OPP2”, nr serii: F035, kod EAN 5904302080102 z użyciem oleju parafinowego jako aerozolu stwierdzono maksymalny stopień penetracji:

- w jednej próbce - 8,6 %,
- w drugiej próbce - 8,2 %,
- w trzeciej - 8,1 %.

Natomiast odnośnie półmaski filtrującej, FFP2 „OPHARM OPP2”, nr serii: F043, kod EAN 5904302080164 stwierdzono maksymalny stopień penetracji:

- w jednej próbce - 10,8 %,
- w drugiej próbce - 9,4 %,
- w trzeciej próbce - 8,7 %.

Maksymalna dopuszczalna penetracja półmasek FFP2 wynosi 6%.

W związku z tym, iż na wyroby został wydany przez Polski Rejestr Statków S.A. z siedzibą w Gdańsku certyfikat badania typu UE (moduł B) CW/PPER/11/01/2021 z 22 kwietnia 2022 r. oraz aneks do certyfikatu zapewnienia jakości procesu produkcji UE (moduł D) z 22 kwietnia 2022 r., Prezes UOKiK pismem z 7 listopada 2023 r. zwrócił się do wyżej wymienionego podmiotu o zajęcie stanowiska w sprawie i wskazał, iż z uzyskanych od niemieckiego organu informacji wynika, iż spółka została powiadomiona w dniu 21 marca 2023 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej przez Nadzór Rynku Nadrenii Płn.-Westfalii (GUS NRW), zwany dalej „niemieckim organem nadzoru” o stwierdzonych nieprawidłowościach wyrobów podczas badań laboratoryjnych. Biorąc pod uwagę powyższe Prezes UOKiK zwrócił się o przekazanie informacji jakie w związku z tym zostały podjęte działania, w odpowiedzi na zgłoszone nieprawidłowości przez niemiecki organ nadzoru. Dodatkowo Prezes UOKiK zwrócił się o przekazanie: raportu z badania laboratoryjnego ww. wyrobów przeprowadzonego na terenie UE, informacji o przeprowadzonych procedurach zgodnie z którymi została przeprowadzona ocena zgodności i ich powtarzalności, dokumentacji technicznej wyrobu, przekazania informacji na temat wyników nadzorowanych kontroli wyrobu na zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, sprawozdania z audytu okresowego potwierdzającego utrzymanie systemu jakości z roku 2021 r., 2022 r. i 2023 r. Ponadto Prezes UOKiK zwrócił się do spółki o zapoznanie się z wynikami badań laboratoryjnych dotyczących wyrobów i zajęcie stanowiska w sprawie. Do pisma załączono:

Raport z badań wykonanych przez Ośrodek Badań Urządzeń Nadrenii Płn.-Westfalii oraz Raport z badań wykonanych przez It Rosenheim GmnH w Rosenheim.

W odpowiedzi, pismem z dnia 27 listopada 2023 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 5 grudnia 2023 r., Polski Rejestr Statków S.A. z siedzibą w Gdańsku poinformował, iż wyroby były badane na zgodność z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG z najwyższą starannością w celu potwierdzenia spełnienia wymagań ww. aktów prawnych. Proces oceny zgodności przeprowadzony został w oparciu o program oceny zgodności środków ochrony indywidualnej według rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 oraz programu PCW-01/PPER. Zgodnie z ww. dokumentami stwierdzono, iż przekazana do Polskiego Rejestru Statków S.A. z siedzibą w Gdańsku przez Opharm S.A. z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica dokumentacja techniczna i raporty z badań spełniały zasadnicze wymagania rozporządzenia (UE) 2016/425. Zostały one rozpatrzone, zatwierdzone i zaakceptowane przez osoby posiadające kompetencje w obszarze środków ochrony indywidualnej. Na podstawie pozytywnej decyzji eksperta prowadzącego proces, podjęto decyzję o wydaniu certyfikatu UE, model B CW/PPER/11/01/2021. Certyfikat badania typu UE (moduł B) przez dwa kolejne lata nadzorowany był poprzez roczną ocenę zgodności wyrobów z normą, specyfikacją i badanym typem, potwierdzonym wydaniem Certyfikatu zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 dotyczącym środków ochrony indywidualnej (PPE) załącznik VII. Wyniki rocznych kontroli potwierdziły zgodność z przedmiotowym rozporządzeniem (UE), jak i wymaganiami normy EN 149:2001+A1:2009 i są przechowywane w Polskim Rejestrze Statków S.A. z siedzibą w Gdańsku. Jednocześnie wskazano, iż od 2022 r. prowadzona jest ocena zgodności według modułu D zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, na zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku VII rozporządzenia (UE) 2016/425, potwierdzona wydaniem certyfikatu CW/PPER/1/02/2022, nadzorowanym corocznymi audytami mającymi na celu ocenę wdrożenia, w tym skuteczności, systemu zapewnienia jakości procesu produkcji. Taki audyt obejmuje m.in. proces produkcji, kontrolę jakości i techniki zapewnienia jakości oraz procesy i systematyczne działania, które są stosowane, czynności sprawdzające i badania, które są przeprowadzane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz częstotliwość, z jaką są one dokonywane, dokumentację dotyczącą zapewnienia jakości taką jak sprawozdania z kontroli, dane z badań i dane kalibracji oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji pracowników zatrudnionych przy produkcji itd. środki monitorowania procesu osiągania żądanej jakości wyrobu oraz skuteczność sposobu funkcjonowania systemu kontroli jakości. Polski Rejestr

Statków wskazał, iż potwierdził skuteczność systemu zapewnienia jakości procesu produkcji w firmie Opharm S.A. z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica poprzez przeprowadzone audyty w 2022 r. i 2023 r. Jednocześnie stwierdzono, iż po przeprowadzonej analizie przekazanych przez UOKiK wyników badań laboratoryjnych wykonanych przez niemieckie ośrodki badawcze podjęto decyzję o poddaniu dodatkowemu sprawdzeniu wyników badań cząstkowych prowadzonych przez producenta półmasek ochronnych OPP2 podczas zaplanowanego na luty 2024 r. audytu zapewnienia jakości procesu produkcji UE (moduł D) na zgodność z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu 2016/425/UE w sprawie środków ochrony indywidualnej. Do pisma załączono Test Report SL52045313232001TX-1 z 17 grudnia 2020 r. z badań masek OPP2.

Prezes UOKiK po analizie zgromadzonych dowodów w sprawie stwierdził, że przedmiotowe wyroby są środkami ochrony indywidualnej kategorii III. Wskazana kategoria obejmuje zagrożenia, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane m.in. z niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami, atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu, czy szkodliwymi czynnikami biologicznymi.

Ze zgromadzonego materiału dowodowego wynikało, że przedsiębiorca OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica wprowadził do obrotu wyroby: **Półmaski filtrujące, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmaski filtrujące, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164**, pod własną nazwą, przy czym na maseczkach znajdowało się oznaczenie OPHARM i przedsiębiorca sam oświadczył, iż jest producentem tych maseczek. W związku z powyższym, Prezes UOKiK stwierdził, że ww. przedsiębiorca jest producentem ww. wyrobów.

Zgodnie z art. 76 ust. 1 ustawy postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczyna się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań albo nie spełnia wymagań i stwierdzono niezgodności formalne.

Prezes UOKiK pismem z dnia 22 marca 2024 r. zawiadomił przedsiębiorcę OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica (zwanego dalej: stroną postępowania) o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów: **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164**, niespełniających:

1. wymagań zasadniczych określonych w załączniku II do rozporządzenia 2016/425:

- a) pkt. 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia 2016/425, w zakresie właściwości filtracyjnych, z uwagi na niespełnienie wymagań dla klas ochronności FFP2 w zakresie parametrów ochronnych i użytkowych, (w trakcie badań laboratoryjnych próbki wyrobów zostały poddane testowi ekspozycji na olej parafinowy, po uprzednim kondycjonowaniu termicznym i stwierdzono przekroczenie maksymalnego stopnia penetracji - 6 %), co uniemożliwia dostarczenie użytkownikowi powietrza nadającego się do oddychania, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu;
- b) pkt. 1.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425, z uwagi na niedostarczenie wraz z wyrobem informacji, wskazanych w:
- lit. b), tj. skuteczności działania wyrobu, stwierdzonej podczas odpowiednich badań technicznych sprawdzających poziom lub klasę ochrony,
 - lit. h), tj. zagrożeń, przed którymi środki ochrony indywidualnej mają chronić,
 - lit. l), tj. adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

2. nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązku określonego w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobu, niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w pkt. 3.10.1 oraz w pkt. 1.4 lit. b), h), l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.

W piśmie zawiadamiającym o wszczęciu postępowania Prezes UOKiK przedstawił stan faktyczny i zgromadzone w sprawie dowody oraz zwrócił się do strony postępowania z prośbą o przedstawienie wymaganych dokumentów i oświadczeń na temat przychodu i rozchodu wyrobu oraz średniej cenie sprzedaży wyrobów i wykorzystywanych przez stronę postępowania kanałów dystrybucji. Pismo zostało doręczone stronie postępowania w dniu 27 marca 2024 r.

W dniu 8 kwietnia 2024 r. wpłynęło do UOKiK pismo strony postępowania z dnia 4 kwietnia 2024 r., w którym przedstawiła listy odbiorców wyrobów i wskazała, iż Półmaska filtrująca, FFP2 „OPHARM OPP, kod EAN 5904302080164 została wyprodukowana w ilości 1733180 sztuk. Z listy odbiorców tego wyrobu wynikało, iż został sprzedany 12 kontrahentom z Niemiec, Danii, Szwecji, Luxemburga i Polski. Natomiast Półmaska filtrująca, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 została wyprodukowana w ilości 1276531 sztuk. Z listy odbiorców tego wyrobu wynika, iż został sprzedany 10 kontrahentom z Niemiec, Polski, Luxemburga i Austrii. Strona postępowania wskazała średnią cenę sprzedaży obu wyrobów. Jednocześnie strona postępowania oświadczyła, iż w przypadku kontroli przez urzędy niemieckie, żaden z kontrahentów nie był w stanie udowodnić należytego przechowywania masek i stwierdziła, iż przechowywanie masek w warunkach innych niż zalecane przez

producenta (temperatura i wilgotność) wpływa negatywnie na parametry filtracyjne i może nieodwracalnie uszkodzić wyrób. Jednocześnie strona postępowania oświadczyła, iż posiada przyzakładowe laboratorium, gdzie każda partia wyrobów jest badana na zgodność z wymaganiami normy EN 149-2001+A1:2009, dodatkowo okresowo wykonywane są badania w akredytowanym laboratorium na zgodność, w celu podwójnej weryfikacji pomiarów. Ponadto strona postępowania oświadczyła, iż kontroluje jakość surowców zakupionych do procesu produkcji wyrobów i jej zdaniem wykryte niezgodności przez organy niemieckie wynikały z czynników leżących po stronie odbiorców, a nie były wynikiem wprowadzenia do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami normy. Strona postępowania wyjaśniła, iż produkcja wyrobów ochronnych podlega pod nadzór jednostki notyfikowanej: Polski Rejestr Statków, a ostatni audyt był przeprowadzony w marcu 2024 r. wraz z nadzorem Polskiego Centrum Akredytacji, podczas którego spółka otrzymała pozytywną ocenę zachowanych procedur kontroli jakości wyrobów gotowych oraz zakupionych surowców.

Postanowieniem z dnia 30 kwietnia 2024 r. Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin 30 dni na przedstawienie dowodów na okoliczność wycofania wyrobu z obrotu oraz powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach i wyjaśnił, jakie dowody stanowić będą o podjęciu powyższych działań. Prezes UOKiK poinformował także stronę postępowania, iż organ nadzoru rynku odstąpi od nałożenia kary pieniężnej, jeżeli strona postępowania przedstawi w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie wskazanego postanowienia. Ponadto Prezes UOKiK wskazał, iż odnosząc się do argumentów strony postępowania na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego, a w szczególności wyników badań laboratoryjnych zleconych przez niemiecki organ nadzoru w Ośrodku Badań Urządzeń Nadrenii Płn. - Westfalii i stwierdzonych niezgodności, zasadne jest podjęcie działań mających na celu wycofanie wyrobów z obrotu i powiadomienie konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach.

Postanowienie zostało przedsiębiorcy skutecznie doręczone 8 maja 2024 r.

W piśmie z dnia 7 czerwca 2024 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 10 czerwca 2024 r., (data nadania 7 czerwca 2024 r.) strona postępowania przekazała dowody zamieszczenia ogłoszeń na stronie internetowej oraz w gazecie o zasięgu ogólnopolskim. Jednocześnie strona postępowania wskazała, iż wyrób Półmaska filtrująca, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 został wycofany z obrotu w ilości 50660 opakowań, a wyrób Półmaska filtrująca, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164 w ilości 79307 opakowań. Do pisma strona postępowania załączyła oświadczenia 6 kontrahentów o braku wyrobów na stanie magazynowym (w tym jedno oświadczenie dotyczyło obu wyrobów) oraz faktury korygujące, poświadczające zwrot wyrobów od 7 kontrahentów. Dodatkowo strona postępowania przekazała

pismo z urzędu niemieckiego o upadłości przedsiębiorcy i dowody na potwierdzenie prób kontaktu z pozostałymi odbiorcami wyrobów w celu wycofania ich z obrotu.

Pismem z dnia 28 czerwca 2024 r. Prezes UOKiK poinformował, iż brakuje wszystkich dowodów poświadczających wykonanie postanowienia Prezesa UOKiK z dnia 30 kwietnia 2024 r. Z uwagi na to, iż w poprzedniej korespondencji nadesłano dowody od przedsiębiorców, którzy nie zostali wymienieni na nadesłanej liście kontrahentów, Prezes UOKiK zwrócił się o złożenie stosownych wyjaśnień w sprawie. Jednocześnie poinformował stronę postępowania o przysługujących jej uprawnieniach na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572) prawie zapoznania się z aktami sprawy i prawie wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w terminie 10 dni roboczych od dnia otrzymania niniejszego pisma.

Pismo zostało doręczone stronie postępowania w dniu 5 lipca 2024 r.

W dniu 10 lipca 2024 r. pełnomocnik strony postępowania dokonał przeglądu akt sprawy w UOKiK.

Pismem z dnia 19 lipca 2024 r., które wpłynęło do UOKiK w dniu 29 lipca 2024 r., strona postępowania wyjaśniła wątpliwości odnośnie przedstawionych dotychczas oświadczeń kontrahentów w sprawie i przekazała dowody na okoliczność podejmowanych prób kontaktu z kontrahentami z Niemiec. Jednocześnie strona postępowania wyjaśniła, iż podane w dotychczasowej korespondencji ilości maseczek wycofanych z obrotu uwzględniały również maseczki zakwestionowanego typu, które nigdy nie zostały wprowadzone do obrotu i oświadczyła, iż zutylizowała po wszczęciu postępowania także stany magazynowe. Do pisma strona postępowania załączyła oświadczenie o zakończeniu dystrybucji i utylizacji tych wyrobów. Ponadto strona postępowania wskazała, iż ostatnie pismo spółki zostało nadane do UOKiK w dniu 7 czerwca 2024 r., a więc z zachowaniem terminu wskazanego w postanowieniu. Do pisma załączono pełnomocnictwo.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów ustalił i stwierdził:

Przedsiębiorca OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica jest producentem wyrobów: Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164, co wynika, z oznaczenia na wyrobach OPHARM i złożonego przez niego oświadczenia.

Zgodnie z treścią art. 79 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte.

Przepis art. 3 pkt 4) rozporządzenia 2016/425 stanowi, że producentem jest każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza środek ochrony indywidualnej lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

Zgodnie z art. 3 pkt 3 rozporządzenia 2016/425 wprowadzenie do obrotu oznacza pierwsze udostępnienie środka ochrony indywidualnej na rynku unijnym.

Przepis art. 5 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, iż wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania. Wymagania dla środków ochrony indywidualnej określają przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, system nadzoru rynku tworzą organy wymienione z ust. 2 i 3, zwanej dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne. Przepis art. 58 ust. 3 pkt 1 ww. ustawy stanowi, iż postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, prowadzi Prezes UOKiK.

Podczas przeprowadzonych badań laboratoryjnych **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102**, zleconych przez niemiecki organ nadzoru w Ośrodku Badań Urządzeń Nadrenii Płn. - Westfalii - sprawozdanie nr 230206 z 15 marca 2023 r. stwierdzono, że są one niezgodne z wymaganiami pkt 7.9.2 normy EN 149-2001+A1:2009 „Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przez cząsteczkami - Wymagania, badanie, znakowanie” w związku z pkt 5.4 normy EN 13274-7:2019-09 „Sprzęt ochronny układu oddechowego - Metody badania - Część 7: Wyznaczanie penetracji filtra”. Następnie badania **Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164**, przeprowadzone przez Rosenheim Niemcy wykazały takie same niezgodności z normą.

Stwierdzone niezgodności uzasadniały wszczęcie przez Prezesa UOKiK postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu przedmiotowych wyrobów: Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080102 oraz Półmasek filtrujących, FFP2 „OPHARM OPP2”, kod EAN 5904302080164, niespełniających wymagań zasadniczych określonych w pkt. 3.10.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz w pkt. 1.4 lit. b), h), l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz postępowania administracyjnego w sprawie nałożenia na ww. przedsiębiorcę kary pieniężnej za niewypełnienie obowiązku określonego w art. 8 ust. 1

rozporządzenia 2016/425 w zakresie wprowadzenia do obrotu przedmiotowych wyrobów, niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w pkt 3.10 oraz w pkt.1.4 lit.b), h), l) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425. Pismo o wszczęciu postępowania zostało stronie postępowania skutecznie doręczone w dniu 27 marca 2024 r.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425 wprowadzając ŚOI do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

Według art. 8 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2016/425 producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Artykuł 8 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2016/425 stanowi, iż producent dostarcza deklarację zgodności UE wraz z środkiem ochrony indywidualnej albo umieszcza w instrukcjach oraz w informacjach określonych w załączniku II pkt 1.4 adres strony internetowej, na której jest dostępna deklaracja zgodności UE.

Zgodnie z pkt 1.4 załącznika II do rozporządzenia 2016/425/UE (instrukcje i informacje producenta) poza nazwą i adresem producenta instrukcje, które muszą być dostarczone wraz z ŚOI, muszą zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

- b) skuteczności działania ŚOI, stwierdzonej podczas odpowiednich badań technicznych sprawdzających poziom lub klasę ochrony;
- h) zagrożeń, przed którymi środki ochrony indywidualnej mają chronić,
- l) adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Informacji, o których mowa w lit. l), nie trzeba umieszczać w instrukcjach dostarczonych przez producenta, jeżeli ŚOI towarzyszy deklaracja zgodności UE.

Zgodnie z pkt. 3.10.1. załącznika II do rozporządzenia 2016/425/UE, ŚOI przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi 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 ŚOI musi być otrzymywane odpowiednimi metodami, na przykład przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez ŚOI lub przez dostarczenie powietrza z niezanieczyszczonego źródła zewnętrznego. Materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI, oraz inne części składowe tego rodzaju ŚOI, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone w taki sposób, aby zapewniały użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą

higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywalnych warunkach użytkowania. Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących muszą zapewniać utrzymanie przenikania zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia lub higieny użytkownika. Na ŚOI muszą zostać umieszczone informacje o ich szczegółowej charakterystyce, co łącznie z instrukcjami powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie danych ŚOI. W przypadku urządzeń filtrujących instrukcje producenta muszą także wskazywać maksymalny termin składowania nowych filtrów przechowywanych w oryginalnych opakowaniach.

Prezes UOKiK wyznaczył stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających podjęcie działań polegających na wycofaniu wyrobu z obrotu i powiadomieniu konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach oraz wskazał jakie dowody należy przedstawić na powyższą okoliczność.

Strona postępowania została pouczona o przysługującym jej prawie do czynnego udziału w sprawie, a przed wydaniem decyzji prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

W toku postępowania administracyjnego strona postępowania podjęła działania mające na celu wykonanie postanowienia Prezesa UOKiK z dnia 30 kwietnia 2024 r. i przekazała listę odbiorców przedmiotowych wyrobów oraz oświadczenia 6 kontrahentów o braku wyrobów na stanie magazynowym (w tym jedno oświadczenie zostało złożone przez kontrahenta, który zakupił oba wyroby) oraz faktury korygujące, poświadczające zwrot wyrobów od 7 kontrahentów. Strona postępowania przekazała również wyjaśnienia i dowody na okoliczność kontaktów z dystrybutorami niemieckimi. Ponadto strona postępowania nadesłała dowody powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach w postaci ogłoszenia zamieszczonego na stronie internetowej oraz w gazecie o zasięgu ogólnopolskim. Dodatkowo strona postępowania nie będąc zobowiązana do utylizacji złożyła oświadczenie, że wyrób zutylizowała.

W ocenie Prezesa UOKiK zebrany materiał dowodowy stanowi wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że wyroby zostały wycofane z obrotu, a konsumenci zostali poinformowani o stwierdzonych niezgodnościach.

Przepis art. 84 ust. 1 pkt 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku stanowi, iż organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność formalna zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami.

Zgodnie z art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, organ nadzoru rynku, w drodze decyzji, odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Postanowienie z 30 kwietnia 2024 r. wyznaczające 30 - dniowy termin na przedłożenie dowodów wykonania tego postanowienia w zakresie wycofania wyrobów z obrotu i powiadomienia użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, doręczone zostało stronie postępowania 8 maja 2024 r. – termin na przedstawienie wszystkich wymaganych dowodów przypadał na dzień 7 czerwca 2024 r. Dowody zostały nadesłane przez stronę postępowania wraz z pismem z dnia 7 czerwca 2024 r. (data nadania 7 czerwca 2024 r.) i wpłynęły do UOKiK w dniu 10 czerwca 2024 r. Przy czym, z uwagi na rozbieżności w przekazanych dowodach, Prezes UOKiK zwrócił się do strony postępowania o dodatkowe wyjaśnienia w sprawie. Strona postępowania wyjaśniła rozbieżności w przekazanych dowodach i przedstawiła dowody potwierdzające próby kontaktu z kontrahentami z Niemiec, które uznano za wystarczające w sprawie.

Wobec powyższego, Prezes UOKiK stwierdził, iż strona postępowania w wyznaczonym terminie przekazała dowody wycofania wyrobów z obrotu i powiadomienia konsumentów o stwierdzonych niezgodnościach.

Mając na uwadze, iż strona postępowania przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia z dnia 30 kwietnia 2024 r., Prezes UOKiK odstępuje od nałożenia na stronę postępowania kary pieniężnej za niedopełnienie obowiązków określonych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425.

Jednocześnie, odstępując od nałożenia kary pieniężnej, Prezes UOKiK poucza przedsiębiorcę OPHARM spółka akcyjna z siedzibą w miejscowości Pokrzywnica, że producent jest zobowiązany do przestrzegania obowiązków określonych w art. 8 ust. 1 rozporządzenia 2016/425. W przypadku ich naruszenia, organ nadzoru może, w drodze decyzji administracyjnej, zastosować wobec takiego przedsiębiorcy środki przewidziane w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w tym nałożyć administracyjne kary pieniężne określone w rozdziale 8 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

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

Pouczenie

1. Na podstawie art. 127 § 3 oraz art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w związku z art. 63 ust. 2

ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 1854), 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 2024 r. poz. 935), 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 i zakwestionowania rozstrzygnięć zawartych w pkt 1- 2 sentencji decyzji, zgodnie z art. 233 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi w związku z § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2021 r., poz. 535 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 2024 r. poz. 935), stronie postępowania składającej skargę na decyzję Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie przysługuje możliwość ubiegania się o przyznanie prawa pomocy w zakresie całkowitym lub częściowym, na jej wniosek złożony przed wszczęciem postępowania sądowoadministracyjnego lub w jego toku, polegającego na zwolnieniu od kosztów sądowych oraz ustanowieniu adwokata, radcy prawnego, doradcy podatkowego lub rzecznika patentowego. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wymogi formalne wniosku określone zostały w art. 252 § 1 - § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.
4. Na podstawie art. 127a § 1 i § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), 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
Marcin Poturalski
/podpisano elektronicznie/

Otrzymuje:

[xxxxxx]