



ZASTĘPCA SZEFA
KANCELARII SEJMU

Adam Podgórski

675 WP-173-38/16

Warszawa, dnia *16* lutego 2016 r.

W P Ł Y N Ę
Dnia *13.02.2016*
ROS/120.62/16

Przewodniczący
Rady Dialogu Społecznego
Pan Piotr Duda

Szanowny Panie Przewodniczący

Z upoważnienia Marszałka Sejmu, uprzejmie przekazuję - w trybie art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1240) - rządowy projekt ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z prośbą o wyrażenie opinii.

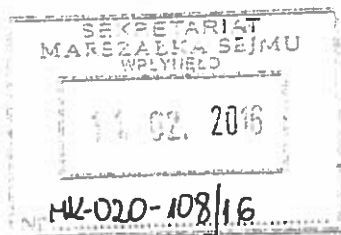
Z poważaniem



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 10 lutego 2016 r.

RM-10-7-16



Pan Marek KUCHCIŃSKI
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Rozwoju.

Z poważaniem



Warszawa, 8 lutego 2016 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.205.2015/27/hm

dot.: RM-10-7-16 z 03.02.2016 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie zwracam uwagę na konieczność pilnego przyjęcia projektu ze względu na fakt, że w dniu 30 czerwca 2015 r. upłynął termin transpozycji dyrektywy 2013/29/UE, w dniu 18 stycznia 2016 r. upłynął termin transpozycji dyrektywy 2013/53/UE, termin transpozycji dyrektyw 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE upływie 19 kwietnia 2016 r., dyrektywy 2014/53/UE upływie 12 czerwca 2016 r., dyrektywy 2014/68/UE upływie 18 lipca 2016 r., a do pełnej transpozycji konieczne jest wydanie rozporządzeń wykonawczych.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych

SEKRETARZ STANU

Konrad Szymański

Do wiadomości:

Pan Mateusz Morawiecki
Wiceprezes Rady Ministrów

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Departament Rady Ministrów

wpłynęło 08-02-2016

U S T A W A

z dnia

o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku^{1), 2)}

-
- ¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża następujące dyrektywy Unii Europejskiej:
- 1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.);
 - 2) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27);
 - 3) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylającą dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90);
 - 4) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1);
 - 5) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45);
 - 6) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79);
 - 7) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107);
 - 8) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.);
 - 9) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251);
 - 10) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309);
 - 11) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357);
 - 12) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);
 - 13) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164).
- ²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawę z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim, ustawę z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady przeprowadzania oceny zgodności wyrobów;
- 2) obowiązki podmiotów gospodarczych;
- 3) warunki i tryb udzielania akredytacji;
- 4) zasady i tryb autoryzacji jednostek oceniających zgodność, a także sposób notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność;
- 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 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 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
- 6) zasady funkcjonowania systemu nadzoru rynku.

2. Ustawy nie stosuje się do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w rozumieniu ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1100 i 1893), z wyjątkiem przepisów rozdziałów 4, 5 i 7 oraz art. 96.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów budowlanych, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165), z wyjątkiem przepisów art. 20, rozdziału 7 oddział 1, z wyłączeniem art. 63, i oddział 4.

4. Ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, w rozumieniu ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528).

o kompatybilności elektromagnetycznej, ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze, ustawę z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych oraz ustawę z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urzędzeń biurowych.

5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), z wyjątkiem wyrobów będących:

- 1) urządzeniami ciśnieniowymi i zespołami urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 2) wagami nieautomatycznymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla wag nieautomatycznych;
- 3) urządzeniami radiowymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń radiowych.

6. Ustawy nie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych, w rozumieniu ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893), z wyjątkiem przepisów art. 4 pkt 3, 6, 13, 26, rozdziałów 4–6, art. 59 ust. 3 pkt 1–3 i ust. 5, art. 60, art. 62 oraz art. 64–73 ustawy, które stosuje się odpowiednio.

7. Ustawy nie stosuje się do wyrobów lotniczych, części i akcesoriów, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającego dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.).

Art. 2. Celem ustawy jest:

- 1) zapewnienie konkurencyjności i innowacyjności gospodarki;
- 2) eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla zdrowia i bezpieczeństwa, w tym w miejscu pracy, w celu ochrony konsumentów, mienia, środowiska i bezpieczeństwa publicznego;
- 3) znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie obrotu towarowego.

Art. 3. 1. System oceny zgodności tworzą zasady, procedury oraz normy określające sposób przeprowadzania oceny zgodności, oraz wymagania dotyczące wyrobów podlegających ocenie zgodności.

2. System nadzoru rynku obejmuje:

- 1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia;

- 2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie;
- 3) kontrolę wyrobów przywożonych na teren Unii Europejskiej w zakresie objętym ustawą.

Art. 4. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 2) akredytowanej jednostce własnej – należy przez to rozumieć jednostkę prowadzącą działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz podmiotu gospodarczego, którego jest częścią;
- 3) autoryzacji – należy przez to rozumieć potwierdzenie przez ministra albo kierownika urzędu centralnego właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w art. 28, i zakwalifikowanie tej jednostki do procesu notyfikacji;
- 4) certyfikacie – należy przez to rozumieć dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami;
- 5) certyfikacji – należy przez to rozumieć działanie jednostki oceniającej zgodność, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami;
- 6) deklaracji zgodności – należy przez to rozumieć oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela albo prywatnego importera, na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami;
- 7) dyrektywach nowego podejścia – należy przez to rozumieć dyrektywy Unii Europejskiej, uchwalone zgodnie z zasadami zawartymi w uchwale Rady Unii Europejskiej z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji;
- 8) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;
- 9) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo 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 wyroby pochodzące z państw trzecich;

- 10) instalatorze – należy przez to 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 bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu;
- 11) jednostce oceniającej zgodność – należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 12) normie zharmonizowanej – należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającego decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;
- 13) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oceniających zgodność właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności;
- 14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 15) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze użycie wyrobu zgodne z jego przeznaczeniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;

- 17) oznakowaniu CE – należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 18) podmiocie gospodarczym – należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;
- 19) producencie – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 20) prywatnym importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która w ramach działalności niehandlowej przywozi wyroby, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylającej dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90), z państwa trzeciego w celu oddania go do użytku do własnych celów;
- 21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 22) udostępnieniu wyrobu na rynku – należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym – należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 24) upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;

- 25) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;
- 26) wycofaniu z obrotu – należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu wyrobu na rynku w danym łańcuchu dostaw;
- 27) wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, o których mowa w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne;
- 28) wyrobie – należy przez to rozumieć rzecz, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz pasz, żywych zwierząt lub roślin, produktów pochodzenia ludzkiego oraz produktów uzyskanych z roślin lub zwierząt związanych bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.

Rozdział 2

Ocena zgodności wyrobów

Art. 5. Wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania.

Art. 6. Na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności, po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku, umieszcza się oznakowanie CE.

Art. 7. 1. Obowiązkowi oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem do użytku podlegają wyroby, dla których określono wymagania w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.

2. Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, dozwolone jest przeprowadzanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach uzgodnionych przez zainteresowane strony.

Art. 8. 1. Podczas przeprowadzania oceny zgodności z wymaganiami wyrób poddaje się:

- 1) badaniom przez:
 - a) producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy,
 - b) akredytowaną jednostkę własną, jeżeli jest dopuszczone przeprowadzenie badań przez taką jednostkę,
 - c) jednostkę notyfikowaną, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy;
- 2) sprawdzeniu zgodności z wymaganiami – przez jednostkę notyfikowaną, lub
- 3) certyfikacji – przez jednostkę notyfikowaną.

2. Pozytywny wynik oceny zgodności z wymaganiami przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną stanowi podstawę do wydania certyfikatu.

3. Za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzanej przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność pobiera się opłaty.

4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności, o których mowa w ust. 3, z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady minimalizowania ingerencji w procesy rynkowe.

Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.

2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.

2. W przypadku gdy producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub

dokumentami, o których mowa w ust. 4, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z wymaganiami na podstawie innych dowodów.

3. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza dwa razy w roku, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji, a także informacje o ogłoszonych przez Komisję Europejską okresach przejściowych stosowania domniemania zgodności i ostrzeżeniach dotyczących ograniczenia domniemania zgodności, według stanu na dzień 30 czerwca i dzień 31 grudnia każdego roku.

4. Prezes Głównego Urzędu Miar ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły ustanowionych w danym roku dokumentów normatywnych Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) wraz ze wskazaniem tych postanowień, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności wyrobu z wymaganiami.

Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.

2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.

3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.

Art. 12. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwym ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) zakres dokumentacji technicznej wyrobów,

- 4) sposób oznakowania wyrobów, oraz
- 5) wzór deklaracji zgodności

– biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

Rozdział 3

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Art. 13. Producent ma obowiązek:

- 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami;
- 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu;
- 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności;
- 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami;
- 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność;
- 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności;
- 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu;
- 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;
- 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;
- 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;
- 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;

- 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;
- 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;
- 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;
- 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;
- 16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.

Art. 14. 1. Instalator ma obowiązek zapewnić, że dźwig został zaprojektowany, wytworzony, zainstalowany i przetestowany zgodnie z wymaganiami.

2. Przepisy art. 13 pkt 2–10 i pkt 12–16 stosuje się odpowiednio do instalatora.

Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.

3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.

Art. 16. Importer ma obowiązek:

- 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania;
- 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2–4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty;
- 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań;

- 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;
- 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;
- 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku;
- 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;
- 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;
- 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;
- 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9;
- 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;
- 12) niezwłocznie informować:
 - a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz
 - b) producenta lub dystrybutora– o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;
- 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;
- 14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.

Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:

- 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;

- 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;
- 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;
- 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;
- 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;
- 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;
- 7) niezwłocznie informować:
 - a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz
 - b) producenta lub importera– o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;
- 8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;
- 9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.

Art. 18. Prywatny importer ma obowiązek:

- 1) zapewnić, przed oddaniem wyrobu do użytku, żeby został on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami oraz wypełnić lub zlecić wypełnienie obowiązków producenta, określonych w art. 13 pkt 2-4, 6, 9, 15 i 16 – w przypadku jeśli producent nie wypełnił swoich obowiązków w zakresie zgodności;
- 2) zlecić specjalistom sporządzenie dokumentacji technicznej – w przypadku gdy nie jest udostępniona przez producenta;
- 3) zapewnić umieszczenie na wyrobie nazwy i adresu jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu.

Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.

Art. 20. 1. Wyrób niezgodny z wymaganiami może być prezentowany na targach, wystawach i pokazach przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku, w przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają taką możliwość.

2. Na wyrobie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się widoczne oznaczenie wyraźnie wskazujące, że wyrób nie spełnia wymagań i dopóki nie będzie ich spełniał, nie zostanie udostępniony na rynku ani oddany do użytku.

Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio:

- 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób;
- 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób.

2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.

Rozdział 4

Akredytacja

Art. 22. 1. Akredytacja jest udzielana, z zastrzeżeniem art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008, przez Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum”, na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

2. Akredytacja może być udzielana zarówno jednostkom przeprowadzającym obowiązkową ocenę zgodności, o której mowa w art. 7 ust. 1, jak i dobrowolną ocenę zgodności.

3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność wymagań określonych w ust. 4. Jednostka oceniająca zgodność powinna spełniać te wymagania przez cały okres ważności akredytacji.

4. Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone w:

- 1) właściwej normie zharmonizowanej;

- 2) dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie;
- 3) dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Art. 23. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1, zawiera co najmniej:

- 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o akredytację oraz wskazanie adresu jej siedziby;
- 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;
- 3) określenie zakresu akredytacji;
- 4) wykaz dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność.

2. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4, albo kopie poświadczone przez osoby uprawnione do reprezentowania jednostki oceniającej zgodność.

3. Wniosek składa się w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422 oraz z 2015 r. poz. 1844). Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Centrum inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4.

4. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej opatrzony jest bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

5. Centrum rozpatruje wniosek o udzielenie akredytacji i w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy zawiadamia wnioskującą jednostkę o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji.

6. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4.

Art. 24. 1. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji.

2. Certyfikat, o którym mowa w ust. 1, zawiera co najmniej:

- 1) oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji;

- 2) nazwę jednostki oceniającej zgodność oraz wskazanie adresu jej siedziby;
- 3) numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji;
- 4) wskazanie normy zharmonizowanej oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowych wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 5) zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności;
- 6) datę wydania i podpis Dyrektora Centrum.

3. W okresie ważności akredytacji jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać warunki wynikające z udzielonej akredytacji wskazane w certyfikacie akredytacji.

4. W przypadku naruszenia warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji Centrum może zawiesić akredytację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć akredytację.

5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań określonych w art. 22 ust. 4 lub nie wywiązuje się z warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji.

6. Ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez Centrum.

7. Zawieszenie, ograniczenie zakresu lub cofnięcie akredytacji może nastąpić również na wniosek akredytowanej jednostki oceniającej zgodność.

8. Centrum jest obowiązane informować ministrów i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej.

Art. 25. 1. W przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.

2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 57 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o udzieleniu, odmowie udzielenia, cofnięciu, zawieszeniu albo ograniczeniu zakresu akredytacji.

3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego, w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.

4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać eksperta zewnętrznego w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.

Art. 26. 1. Po rozpatrzeniu odwołania, o którym mowa w art. 25 ust. 1, Komitet Odwoławczy:

- 1) stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Centrum do ponownego rozpoznania albo
- 2) oddala odwołanie.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jednostce oceniającej zgodność przysługuje skarga do sądu administracyjnego, za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania; w postępowaniu przed sądem stosuje się odpowiednio przepisy o zaskarżaniu do sądu decyzji administracyjnych.

Rozdział 5

Autoryzacja i notyfikacja

Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.

2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby;
- 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;
- 3) określenie zakresu autoryzacji.

4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.

5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3, lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32–34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.

Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:

- 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej;

- 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;
- 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urzędów lub obiektów;
- 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;
- 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;
- 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;
- 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne;
- 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12;
- 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.

3. Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978).

4. Warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, nie dotyczy akredytowanych jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych, a także jednostek, o których mowa w ust. 3.

Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.

2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.

3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.

4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.

5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, a także ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.

Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie

harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.

2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.

3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.

4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki – producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.

Art. 31. 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.

2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.

Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.

2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.

3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.

4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.

Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.

3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1, wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.

4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1, wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.

Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:

- 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;
- 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28;
- 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku;
- 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.

Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.

2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.

3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.

Art. 36. 1. Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.

2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez właściwego ministra, które zawiera:

- 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli;
- 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej;
- 3) zakres kontroli.

3. Osoby upoważnione przez właściwego ministra do dokonania kontroli są uprawnione do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach ich pracy;
- 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją;
- 3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.

4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanemu.

Art. 37. 1. Akredytowana jednostka własna stanowi oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część podmiotu gospodarczego i nie jest zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią wyrobów.

2. Akredytowana jednostka własna spełnia następujące wymagania:

- 1) jest akredytowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 2) jednostka i jej pracownicy posiadają wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej, oraz posługują się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji

macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej;

- 3) jednostka i jej pracownicy nie odpowiadają za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich produktów oraz nie angażują się w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii oraz rzetelności oceny;
- 4) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz podmiotu gospodarczego, do którego przynależy.

3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana właściwemu ministrowi przez podmiot gospodarczy lub Centrum.

Rozdział 6

Polskie Centrum Akredytacji

Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.

2. Centrum jest państwową osobą prawną.

3. Nadzór nad Centrum sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki, zwany dalej „Ministrem”.

4. Centrum działa na podstawie ustawy oraz statutu.

5. Minister, w drodze zarządzenia, nadaje statut Centrum, określając w szczególności strukturę organizacyjną Centrum.

6. Centrum jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 39. 1. Do zakresu działania Centrum należy:

- 1) akredytowanie jednostek oceniających zgodność;
- 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, w zakresie spełniania przez nie wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4 i art. 24 ust. 3;
- 3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność;
- 4) prowadzenie działań popularyzujących i promujących zagadnienia akredytacji, w tym organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej, przy czym działania te nie mogą mieć charakteru komercyjnych usług doradczych;
- 5) współpraca międzynarodowa w zakresie akredytacji, w szczególności w ramach członkostwa w jednostce, o której mowa w art. 14 rozporządzenia WE nr 765/2008.

2. Centrum może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność.

Art. 40. Organami Centrum są:

- 1) Dyrektor Centrum, zwany dalej „Dyrektorem”;
- 2) Rada do Spraw Akredytacji, zwana dalej „Radą”.

Art. 41. 1. Dyrektor jest powoływany przez Ministra. Kandydata na stanowisko Dyrektora wyłania się w drodze konkursu przeprowadzonego przez Ministra.

2. Minister ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora:

- 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji Dyrektora;
- 2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci Dyrektora.

3. Minister powołuje, na wniosek Dyrektora, nie więcej niż dwóch zastępców Dyrektora spośród kandydatów wyłonionych w drodze konkursu przeprowadzonego przez Dyrektora.

4. Dyrektor ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora:

- 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji zastępcy Dyrektora;
- 2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci zastępcy Dyrektora.

5. Informację o ogłoszonym konkursie Dyrektor przekazuje niezwłocznie Ministrowi.

6. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko Dyrektora Minister przeprowadza nowy konkurs.

7. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko zastępcy Dyrektora Dyrektor przeprowadza nowy konkurs.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, regulaminy konkursów na stanowiska, o których mowa w ust. 1 i 3, sposób wyłaniania komisji konkursowej, sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej.

Art. 42. 1. Kandydatem na stanowisko Dyrektora może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
- 4) posiada znajomość języka angielskiego w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się;

- 5) posiada kompetencje kierownicze;
- 6) posiada doświadczenie w kierowaniu zespołami pracowniczymi;
- 7) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu pracy związanej z przeprowadzaniem oceny zgodności.

2. Do kandydatów na stanowisko zastępców Dyrektora stosuje się przepisy ust. 1.

Art. 43. 1. Kadencja Dyrektora i zastępców Dyrektora trwa 4 lata.

2. Dyrektor i jego zastępcy pełnią obowiązki do dnia powołania następców.

Art. 44. Powołanie, o którym mowa w art. 41 ust. 1 i 3, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.³⁾).

Art. 45. 1. Minister odwołuje Dyrektora w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy;
- 3) zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 i 2;
- 4) działania niezgodnego z prawem lub zasadami rzetelności i gospodarności;
- 5) niezatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego Centrum lub jego nieprzedstawienia w terminie określonym w art. 47 ust. 5.

2. Minister odwołuje zastępcę Dyrektora w przypadkach określonych w ust. 1 pkt 1–4.

3. W przypadku odwołania Dyrektora przed upływem kadencji nowo powołany Dyrektor może przeprowadzić konkurs na stanowiska zastępców Dyrektora.

Art. 46. Minister ustala wysokość wynagrodzenia Dyrektora oraz Zastępców Dyrektora zgodnie z przepisami ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2015 r. poz. 2099).

Art. 47. 1. Dyrektor kieruje działalnością Centrum, jest odpowiedzialny za prawidłowe i sprawne realizowanie zadań Centrum i reprezentuje je na zewnątrz.

2. Dyrektor jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową Centrum oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem Centrum.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1662 oraz z 2015 r. poz. 1066, 1220, 1224, 1240 i 1268.

3. Dyrektor jest uprawniony do samodzielnego dokonywania czynności prawnych w imieniu Centrum.

4. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia projekt rocznego planu finansowego Centrum i planu finansowego w układzie zadaniowym na dany rok budżetowy oraz na 2 kolejne lata, z uwzględnieniem terminów określanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych dla przedłożenia materiałów do projektu ustawy budżetowej.

5. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia roczne sprawozdanie finansowe Centrum wraz z opinią podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych, o którym mowa w art. 55, w terminie do dnia 31 marca każdego roku.

6. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, w terminie do dnia 31 marca każdego roku, zatwierdzone przez Radę projekty rocznego planu działania Centrum obejmującego kwestie realizacji poszczególnych zadań Centrum oraz rocznego sprawozdania z realizacji zadań Centrum.

Art. 48. 1. Do zadań Rady należy:

- 1) opiniowanie stanu i kierunków rozwoju akredytacji;
- 2) opiniowanie działalności merytorycznej Centrum;
- 3) opiniowanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 4 i 5;
- 4) zatwierdzanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 6;
- 5) opiniowanie wniosków w sprawie podziału zysku Centrum, o których mowa w art. 54 ust. 1;
- 6) wyrażanie opinii w sprawie powołania i odwołania członków Komitetu, o którym mowa w art. 57 ust. 1.

2. Rada w celu wykonania swoich zadań ma prawo wglądu do dokumentów Centrum i może żądać niezbędnych informacji od Dyrektora, z zastrzeżeniem dokumentów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

Art. 49. 1. Członków Rady powołuje Minister spośród kandydatów zgłoszonych przez organy i organizacje, o których mowa w ust. 2.

2. Rada liczy nie więcej niż 20 osób. W skład Rady wchodzi:

- 1) w liczbie zapewniającej równowagę głosów w Radzie:
 - a) przedstawiciele organów administracji rządowej,

- b) przedstawiciele organizacji reprezentujących jednostki oceniające zgodność,
 - c) przedstawiciele ogólnopolskich organizacji konsumenckich, pracodawców, gospodarczych i naukowo-technicznych;
- 2) przedstawiciel Polskiego Komitetu Normalizacyjnego;
 - 3) przedstawiciel Głównego Urzędu Miar.

3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która:

- 1) korzysta z pełni praw publicznych;
- 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 3) posiada wiedzę i niezbędne doświadczenie w zakresie akredytacji i oceny zgodności.

4. Kadencja Rady trwa 5 lat.

5. Ta sama osoba może pełnić funkcję członka Rady nie dłużej niż przez dwie kadencje.

6. Minister odwołuje członka Rady w przypadku:

- 1) złożenia rezygnacji;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy;
- 3) niewypełniania lub nienależytego wypełniania obowiązków;
- 4) zaprzestania spełniania któregośkolwiek z wymagań określonych w ust. 3 pkt 1 i 2.

7. W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji Minister niezwłocznie powołuje na jego miejsce inną osobę do końca kadencji, z zachowaniem zasady, o której mowa w ust. 1.

Art. 50. 1. Pracami Rady kieruje przewodniczący wybierany przez Radę spośród jej członków.

2. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na 3 miesiące.

3. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady z własnej inicjatywy, na wniosek Ministra, Dyrektora lub co najmniej pięciu członków Rady, nie później niż w terminie 4 tygodni od dnia otrzymania wniosku.

4. Rada podejmuje uchwały bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy liczby członków Rady.

5. Rada może powoływać komisje lub komitety techniczne właściwe do opiniowania działalności merytorycznej Centrum. W skład komitetów technicznych mogą wchodzić eksperci zewnętrzni.

6. Szczegółowy tryb działania Rady, wyboru przewodniczącego oraz powoływania i funkcjonowania komitetów technicznych określa regulamin ustanowiony przez Radę.

7. Zamiejscowi członkowie Rady otrzymują zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 51. 1. Centrum prowadzi samodzielną gospodarkę finansową.

2. Centrum prowadzi działalność nienastawioną na zysk.

3. Centrum finansuje inwestycje ze środków własnych.

4. Przychodami Centrum są:

- 1) przychody z prowadzonej działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1, 2 i 4;
- 2) inne przychody.

5. Koszty działalności Centrum, w tym wynagrodzenia pracowników, są pokrywane z przychodów, o których mowa w ust. 4.

6. Dyrektor Centrum określi zasady wynagradzania pracowników Centrum zgodnie z art. 77² ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

7. Za czynności związane z:

- 1) formalną oceną wniosku o akredytację,
- 2) oceną jednostki oceniającej zgodność w procesie akredytacji,
- 3) wystawieniem certyfikatu akredytacji,
- 4) sprawowaniem nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność,
- 5) uczestnictwem w krajowym systemie akredytacji

– pobiera się opłaty.

8. Minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady określonej w ust. 2.

Art. 52. 1. Podstawę gospodarki finansowej Centrum w okresie od dnia 1 stycznia do dnia zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw gospodarki rocznego planu finansowego Centrum stanowi projekt tego planu pozytywnie zaopiniowany przez Radę.

2. W rocznym planie finansowym Centrum mogą być dokonywane zmiany przychodów i kosztów po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw gospodarki. O dokonanych

zmianach należy niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Art. 53. 1. Centrum tworzy następujące fundusze:

- 1) fundusz podstawowy;
- 2) fundusz z aktualizacji wyceny;
- 3) fundusz płac;
- 4) zakładowy fundusz świadczeń socjalnych;
- 5) zakładowy fundusz nagród.

2. Zakładowy fundusz nagród stanowi 8,5% funduszu płac.

Art. 54. 1. Minister, na wniosek Dyrektora, pozytywnie zaopiniowany przez Radę, dokonuje podziału zatwierdzonego zysku Centrum.

2. Zysk Centrum może być przeznaczony na rozwój Centrum w zakresie działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1, oraz zwiększenie funduszu podstawowego.

Art. 55. 1. Roczne sprawozdanie finansowe Centrum podlega badaniu przez podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych.

2. Minister dokonuje wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.

Art. 56. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 38 ust. 3, Minister:

- 1) sprawuje kontrolę finansową nad Centrum na zasadach i w trybie określonych w przepisach o kontroli w administracji rządowej;
- 2) zatwierdza projekt rocznego planu finansowego Centrum;
- 3) wyraża zgodę na zmianę planu finansowego Centrum;
- 4) zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Centrum;
- 5) przyjmuje sprawozdanie z działalności Centrum przedstawione przez Dyrektora;
- 6) dokonuje oceny działalności Centrum na podstawie sprawozdania, o którym mowa w pkt 5.

Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący nie więcej niż 10 członków – ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.

2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.

3. Minister, po zasięgnięciu opinii Rady, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.

4. Członkostwa w Komitecie Odwoławczym nie można łączyć z członkostwem w Radzie.

5. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet.

6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.

Rozdział 7

System nadzoru rynku

Oddział 1

Przepisy ogólne

Art. 58. 1. System nadzoru rynku tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne.

2. Kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia prowadzą:

- 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej;
- 2) inspektorzy pracy;
- 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
- 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
- 5) organy nadzoru budowlanego;
- 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
- 7) dyrektorzy urzędów morskich;
- 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego;
- 9) dyrektorzy okręgowych urzędów miar.

3. Postępowania administracyjne w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie prowadzą:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”;
- 2) okręgowi inspektorzy pracy;
- 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
- 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
- 5) organy nadzoru budowlanego;
- 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;

- 7) dyrektorzy urzędów morskich;
- 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego;
- 9) Prezes Głównego Urzędu Miar.

Art. 59. 1. Prezes UOKiK jest także organem monitorującym funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.

2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:

- 1) współpraca z innymi krajowymi organami nadzoru rynku, organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także z organami celnymi;
- 2) uczestnictwo w pracach organów Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku;
- 3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie oraz o podjętych działaniach;
- 4) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o krajowych organach nadzoru rynku i ich kompetencjach;
- 5) sporządzanie i aktualizacja okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania krajowego systemu nadzoru rynku oraz podawanie ich do publicznej wiadomości, a także ich przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, należy:

- 1) przeprowadzanie kontroli, w tym na wniosek Prezesa UOKiK, i informowanie o jej wynikach;
- 2) informowanie Prezesa UOKiK, na jego wniosek, o działaniach podjętych w zakresie nadzoru rynku;
- 3) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;

4) wydawanie opinii o spełnianiu przez wyroby wymagań dla organów celnych.

4. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 3 pkt 2–9, należy:

- 1) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4,
- 2) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;
- 3) uczestnictwo w pracach unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku.

5. Okresowe plany kontroli oraz roczne sprawozdania z przeprowadzonych kontroli i podjętych działań są sporządzane i przekazywane Prezesowi UOKiK przez:

- 1) Głównego Inspektora Pracy;
- 2) Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
- 3) Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego;
- 4) Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego;
- 5) Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego;
- 6) dyrektorów urzędów morskich;
- 7) Głównego Inspektora Transportu Drogowego;
- 8) Prezesa Głównego Urzędu Miar.

6. Prezes UOKiK może zgłaszać uwagi do planów, o których mowa w ust. 5.

Art. 60. 1. Prezes UOKiK może wystąpić do organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizacji ich zadań w ramach systemu nadzoru rynku.

2. Na wniosek organów nadzoru rynku, organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia przez organy nadzoru rynku kontroli oraz postępowań dotyczących spełniania przez wyroby wymagań lub stwarzania przez wyroby zagrożenia.

Art. 61. 1. Prezes UOKiK prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwany dalej „rejestrem”.

2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:

- 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
- 2) informacje o:
 - a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z wymaganiami lub zagrożeniu, jakie może stwarzać,
 - b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu.

3. Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4.

4. Prezes UOKiK, na wniosek organu nadzoru rynku lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru:

- 1) w przypadku gdy strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 wykaze, że wykonała decyzję, 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) w przypadku gdy podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis można usunąć nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.

5. Informacje zawarte w rejestrze są publicznie dostępne.

6. Prezes UOKiK może w każdym czasie podać do publicznej wiadomości informacje zawarte w rejestrze.

7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób prowadzenia rejestru oraz szczegółowy zakres wprowadzanych danych, mając na względzie zapewnienie opinii publicznej dostępu do informacji o wyrobach wprowadzanych na rynek polski, które nie spełniły wymagań lub stwarzają zagrożenie.

Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.

2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do

systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.

Art. 63. 1. Do kontroli w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie stosuje się przepisy dotyczące działania organów nadzoru rynku oraz przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.⁴⁾).

2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, oraz do postępowań administracyjnych w systemie nadzoru rynku, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23).

3. Do ponoszenia opłat, o których mowa w art. 74 i art. 86, w zakresie nieuregulowanym stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.⁵⁾), z wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę, oraz przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Oddział 2

Kontrola w systemie nadzoru rynku

Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.

2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.

3. Za zgodą organu nadzoru rynku w kontroli może uczestniczyć również pracownik upoważniony przez Prezesa UOKiK, do czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.

4. W kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku może uczestniczyć przedstawiciel właściwego organu nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978, 1197, 1268, 1272, 1618, 1649, 1688, 1712, 1844 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 65.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923 i 1932.

Europejskim Obszarze Gospodarczym, do czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.

Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie.

Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.

Art. 67. 1. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 66, nie udzielił informacji lub nie współpracują w toku kontroli, ustaleń dokonuje się na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi nadzoru rynku prowadzącemu kontrolę.

2. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 66, przedstawiają wprowadzające w błąd lub nieprawdziwe dowody, dane lub informacje, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę pomija je przy ustalaniu stanu faktycznego sprawy.

3. Kontrolowanego lub podmioty, o których mowa w art. 66, informuje się o skutkach działań określonych w ust. 1 i 2.

Art. 68. 1. Uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań informacje i dowody podlegają ujawnieniu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z wyrobem.

2. Organ nadzoru rynku może ujawnić informacje oraz dowody uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.

3. Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań nie mogą być ujawniane, z zastrzeżeniem ust. 1 i 2.

Art. 69. 1. W toku kontroli osoba kontrolująca, w zakresie objętym kontrolą, ma prawo w szczególności:

- 1) żądać udostępnienia wszelkiego rodzaju dokumentów i nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli, a także sporządzania z nich kopii i notatek;
- 2) dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń, wyrobów, środków transportu i innych rzeczy;

- 3) legitymować osoby w celu stwierdzenia ich tożsamości;
- 4) żądać udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień;
- 5) przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka;
- 6) zasięgać opinii biegłych;
- 7) zabezpieczać dowody i wyroby;
- 8) pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań;
- 9) zbierać inne niezbędne dowody.

2. Jeżeli dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, sporządzono w języku obcym, osoba kontrolująca może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.

3. Osoba kontrolująca jest uprawniona do wstępu oraz poruszania się na terenie, w obiektach i pomieszczeniach kontrolowanego za okazaniem legitymacji służbowej oraz upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.

4. Osoba kontrolująca podlega przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującym w jednostce kontrolowanej.

Art. 70. 1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika.

2. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 69 ust. 1–3.

3. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani, w zakresie objętym kontrolą, do:

- 1) udzielania wszelkich informacji lub wyjaśnień;
- 2) sporządzania we własnym zakresie i udostępniania kopii dokumentów, w tym wydruków danych posiadanych w postaci elektronicznej, wskazanych przez osobę kontrolującą;
- 3) zapewniania wydzielonych miejsc do przechowywania dowodów i wyrobów.

Art. 71. Podmiot gospodarczy będący w posiadaniu wyrobów lub dokumentów objętych zakresem kontroli przeprowadzanej u innego podmiotu gospodarczego lub przedsiębiorcy będącego użytkownikiem wyrobu jest obowiązany, na żądanie organu nadzoru rynku, do ich udostępnienia oraz umożliwienia pobrania próbek wyrobów do badań.

Art. 72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie.

2. W celu poddania wyrobu badaniom, o których mowa w ust. 1, organ nadzoru rynku pobiera nieodpłatnie próbki wyrobu w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań.

3. Równocześnie z pobraniem próbek wyrobu należy pobrać i zabezpieczyć dodatkową próbkę w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań, zwanej dalej „próbką kontrolną”.

4. Kontrolowany jest obowiązany przechowywać próbkę kontrolną w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu, do czasu jej zwolnienia przez organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę. W przypadku wszczęcia postępowania administracyjnego, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, próbkę zwalnia się spod zabezpieczenia na wniosek organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie.

5. Próbkę kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

- 1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub ilość wyrobu;
- 2) przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu jest niemożliwe.

6. Badanie próbki kontrolnej odbywa się na wniosek kontrolowanego lub organ nadzoru rynku może zbadać ją z urzędu.

Art. 73. W przypadku zabezpieczenia dowodów, wyrobów, pobrania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności sporządza się protokół.

Art. 74. 1. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, opłaty związane z badaniami ponosi podmiot gospodarczy, który wprowadził wyrób do obrotu lub oddał go do użytku.

2. Opłaty ustala organ nadzoru rynku, który poniósł koszty badań, w formie postanowienia, na które służy zażalenie.

3. Opłaty ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów poniesionych w związku z badaniami wyrobu.

4. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa.

5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia wymagania lub nie stwarza zagrożenia, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.

6. W przypadku, gdy koszty badań wyrobu poniósł organ celny, przepisy ust. 2-5 stosuje się odpowiednio, z tym, że ustalenie opłat przez organ celny następuje na podstawie

ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, z wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę. Do opłat stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 75. 1. 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.

2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.

3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.

4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.

Oddział 3

Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku

Art. 76. 1. 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.

2. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 4 miesiące.

Art. 77. Organ nadzoru rynku w celu zbadania zasadności wszczęcia postępowania lub w jego toku, może w szczególności:

- 1) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie dodatkowej kontroli;
- 2) zwrócić się do podmiotu gospodarczego o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących wyrobu.

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

Art. 79. 1. Stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte.

2. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu na prawach strony tylko w przypadku, gdy osoba będąca stroną postępowania jest członkiem tej organizacji.

Art. 80. 1. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego, stronę postępowania lub upoważnionego pracownika strony postępowania.

2. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może zażądać także przekazania tłumaczenia na język polski tego dokumentu albo jego części, mającej stanowić dowód w sprawie.

Art. 81. W przypadku gdy próbka kontrolna nie została zbadana w toku kontroli, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może ją poddać badaniu z urzędu lub na wniosek strony postępowania.

Art. 82. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających:

- 1) usunięcie niezgodności wyrobu,
- 2) wycofanie wyrobu z obrotu,
- 3) odzyskanie wyrobu,
- 4) zniszczenie wyrobu, lub
- 5) powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

3. Podmioty gospodarcze inne niż strona postępowania, posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub potwierdzające podjęcie przez stronę postępowania działań, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do ich przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie.

4. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 58 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania, o których mowa w ust. 1.

Art. 83. Do terminu określonego w art. 76 ust. 2 nie wlicza się:

- 1) terminu wyznaczonego stronie postępowania na przedstawienie dowodów, o których mowa w art. 82 ust. 1;
- 2) okresu od dnia wystąpienia o przeprowadzenie kontroli, o którym mowa w art. 82 ust. 4, do dnia przedstawienia wyników tej kontroli organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie.

Art. 84. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:

- 1) stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania;
- 2) niezgodność wyrobu z wymaganiami została usunięta, wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach;
- 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:

- 1) nakazać usunięcie niezgodności;
- 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu;
- 3) zakazać udostępniania wyrobu;
- 4) nakazać odzyskanie wyrobu;
- 5) nakazać zniszczenie wyrobu;
- 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.

3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

4. Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można usunąć w inny sposób.

5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2, dotyczy dystrybutora, środki mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych.

6. W decyzji, o której mowa w ust. 2, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji.

7. Jeżeli wymaga tego interes użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 2, rygor natychmiastowej wykonalności.

8. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 2, została wykonana, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie kontroli.

Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.

2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77–83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.

3. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie wyrobu spełniającego wymagania, a mimo to stwarzającego zagrożenie, wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:

- 1) stwierdzi, że zagrożenie zostało usunięte;
- 2) wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwarzanym zagrożeniu;
- 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:

- 1) nakazać usunięcie zagrożenia;
- 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu;
- 3) zakazać udostępniania wyrobu;
- 4) nakazać odzyskanie wyrobu;
- 5) nakazać zniszczenie wyrobu;

6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia.

5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

Art. 86. 1. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, opłaty związane z badaniami i opiniami biegłych oraz koszty podjęcia działań, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4, ponosi strona postępowania.

2. Jednocześnie z wydaniem decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo w art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie ustali w drodze postanowienia wysokość poniesionych przez siebie kosztów, osoby zobowiązane do ich poniesienia oraz termin i sposób ich uiszczenia. Na postanowienie służy zażalenie.

3. Przepisy art. 74 ust. 3–5 stosuje się odpowiednio.

Oddział 4

Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi

Art. 87. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia wymagań, określają przepisy art. 27–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Opinię w sprawie spełniania przez wyrób wymagań na wniosek organów celnych wydają organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, właściwe ze względu na lokalizację wyrobu oraz przedmiot wniosku.

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ nadzoru rynku, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

5. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 3, umarza się.

6. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.

7. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

8. O opłatach związanych z badaniami orzeka organ nadzoru rynku lub organ celny, który poniósł koszty tych badań.

9. Przepisy art. 74 stosuje się odpowiednio do próbek wyrobów badanych przed dopuszczeniem do obrotu.

10. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku mogą zostać określone w drodze porozumienia.

Rozdział 8

Kary pieniężne

Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:

- 1) instrukcji lub
- 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub
- 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu:

- 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub
- 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

- 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:
 - a) instrukcji lub
 - b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub
 - c) etykiety, lub
- 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub
- 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub
- 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

- 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub
- 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 96. Kontrolowany, który:

- 1) niszczy próbkę kontrolną, lub
- 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub
- 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub
- 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88–94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy.

3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:

- 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;
- 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;
- 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy;
- 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.

Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.

3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88–96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa.

7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 99. W ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2013 r. poz. 934 i 1014 oraz z 2015 r. poz. 1642) w art. 42 w ust. 2:

1) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wykonywania kontroli w zakresie zgodności z wymaganiami wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów wyposażenia morskiego, rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych;”;

2) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku wyrobami wyposażenia morskiego, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.⁶⁾);

3) po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu:

„25a) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku rekreacyjnymi jednostkami pływającymi i skuterami wodnymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 100. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148, z późn. zm.⁷⁾) w art. 3 w ust. 1:

1) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz. ...

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 1069 i 1688.

2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.⁸⁾), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów wyspecjalizowanych;”;

2) po pkt 1a dodaje się pkt 1aa w brzmieniu:

„1aa) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku;”.

Art. 101. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Przyrządy pomiarowe wprowadzone do obrotu lub do użytkowania po dokonaniu oceny zgodności, które są stosowane w dziedzinach, o których mowa w ust. 1, i zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, podlegają w użytkowaniu prawnej kontroli metrologicznej.”;

2) w art. 16 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) w zakresie prowadzenia postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych;”;

3) w art. 20 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Dyrektor wykonuje zadania organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie prowadzenia kontroli spełniania przez wyroby wymagań, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.”.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz.

Art. 102. 1. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1

a) w ust. 1 uchyla się pkt 2 i 4,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Przepisy ustawy stosuje się do następujących rodzajów wyrobów:

- 1) kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
- 2) wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi;
- 3) urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska;
- 4) środków ochrony indywidualnej;
- 5) urządzeń spalających paliwa gazowe;
- 6) wyrobów ze szkła kryształowego;
- 7) maszyn;
- 8) wyrobów aerozolowych;
- 9) sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych;
- 10) silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki;
- 11) wyrobów wykorzystujących energię, dla których określono wymagania w aktach wykonawczych do art. 15 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającej ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz. Urz. UE L 285 z 31.10.2009, str. 10, z późn. zm.).”

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), o których mowa w art. 24 i art. 25 tej ustawy i w zakresie tam określonym, oraz do:

- 1) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych,

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918.

2) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

– w zakresie, w jakim do tych wyrobów mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.”,

d) uchyla się ust. 3a,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie;

„4. Do oceny zgodności wyrobów będących wyposażeniem morskim w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368), akredytacji, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4–13 i 15–17, art. 6 ust. 3, art. 15–36, art. 38–44, art. 19–24, art. 38–39a i art. 39c–44, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim.”,

f) uchyla się ust. 5 i 6;

2) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Autoryzacja i notyfikacja”;

3) uchyla się art. 15–18;

4) art. 21 otrzymuje brzmienie:

„Art. 21. 1. Ministrowie i kierownicy urzędów centralnych notyfikują autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej.

2. W przypadku gdy notyfikowana jednostka certyfikująca i jednostka kontrolująca oraz notyfikowane laboratorium nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo w odrębnych ustawach i nie wywiązują się ze swoich obowiązków, a także została im cofnięta autoryzacja lub zakres autoryzacji został ograniczony, minister lub kierownik urzędu centralnego cofa notyfikację lub ogranicza jej zakres; minister lub kierownik urzędu centralnego o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej.”;

5) uchyla się rozdział 4 i 5;

6) uchyla się art. 39b;

7) po art. 39b dodaje się art. 39c w brzmieniu:

„Art. 39c. Organy wyspecjalizowane wprowadzają do systemu, o którym mowa w art. 62 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), dane dotyczące wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 1a, podmiotów gospodarczych oraz podjętych działań, na zasadach określonych przez Komisję Europejską.”.

Art. 103. W ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1297, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) transportu linowego i linowo-terenowego, z wyjątkiem art. 10 ust. 4–4b.”;

2) w art. 4:

a) pkt 34–34b otrzymują brzmienie:

„34) certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei;

34a) pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem w całości albo w części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei;

34b) certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei lub potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest przydatny do stosowania;”;

b) uchyla się pkt 34c–34e,

c) po pkt 34e dodaje się pkt 34f w brzmieniu:

„34f) jednostka notyfikowana – podmiot odpowiedzialny za ocenę zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów;”;

¹⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1741, 1753, 1777 i 1893.

3) w art. 10:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Prezes UTK jest organem nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), w zakresie wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, a także wykonywaniem przewozów osób i towarów oraz eksploatacją pojazdów kolejowych.”

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te wyroby wymagań lub stwarzania przez nie zagrożenia i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes UTK jest organem wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.¹¹⁾), w zakresie kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób.”

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Do oceny zgodności kolei linowych, o których mowa w ust. 4, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te koleje linowe zasadniczych wymagań i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

4b. Do akredytacji w zakresie kolei linowych, o których mowa w ust. 4, stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”

4) w art. 13 ust. 7g otrzymuje brzmienie:

„7g. Prezes UTK, w związku z zadaniami określonymi w ust. 1a i 2, może żądać pomocy technicznej od zarządców, przewoźników kolejowych, jednostek notyfikowanych, podmiotów uprawnionych, o których mowa w art. 23b ust. 1a, oraz jednostek organizacyjnych wykonujących zadania, o których mowa w art. 22g ust. 1.”

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz.

- 5) w art. 15 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) mają prawo, w ramach kontroli wyrobów udostępnionych na rynku lub wprowadzonych do obrotu przeprowadzać kontrolę zgodnie z przepisami:
- a) rozdziału 7 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku – w przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 3a,
 - b) rozdziału 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności – w przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 4a.”;
- 6) art. 17c otrzymuje brzmienie:
- „Art. 17c. Jednostki oceniające, o których mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 352/2009, wykonują działalność określoną w przepisach tego rozporządzenia na podstawie certyfikatu akredytacji wydanego zgodnie z ustawą z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;
- 7) w art. 22g w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) uzyskała certyfikat akredytacji na podstawie ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.”;
- 8) w art. 23f ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego zgodnego ze wszystkimi TSI obowiązującymi w dniu wydania zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, dopuszczonego do eksploatacji w którymkolwiek z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, z wyłączeniem pojazdów, o których mowa w art. 23c, występuje zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, producent albo jego upoważniony przedstawiciel, wykonawca modernizacji albo importer pojazdu kolejowego, do Prezesa UTK, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.”;
- 9) w art. 23g ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego uprzednio dopuszczonego do eksploatacji na terytorium Unii Europejskiej, niezgodnego z którąkolwiek z TSI, występuje dysponent albo producent pojazdu kolejowego, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do podsystemów zgodnych z TSI albo podmiot

uprawniony, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1 pkt 8, w odniesieniu do pojazdów kolejowych niezgodnych z TSI.”;

10) art. 25b otrzymuje brzmienie:

„Art. 25b. 1. Do oceny zgodności podsystemów, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych podsystemów, stosuje się odpowiednio przepisy art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 13 i 23–26 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.

2. Do oceny zgodności składników interoperacyjności, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych składników interoperacyjności, stosuje się przepisy: art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 13 i 23–26, art. 8 ust. 3 i 4 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.”;

11) w art. 25ca ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, podsystemy i składniki interoperacyjności poddaje się:

- 1) certyfikacji,
 - 2) badaniom,
 - 3) sprawdzeniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei
- przez jednostkę notyfikowaną.”;

12) w art. 25cb:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostka notyfikowana dokonuje weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1.

2. Producent podsystemu albo jego upoważniony przedstawiciel, zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, importer, wykonawca modernizacji, inwestor albo podmiot zamawiający zwraca się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej z wnioskiem o dokonanie na podstawie TSI weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei.”,

b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, obejmującą również interfejsy danego podsystemu z systemem, do którego zostaje on włączony na etapie:”,

c) ust. 5a otrzymuje brzmienie:

„5a. Po przeprowadzeniu czynności, o których mowa w ust. 5, jeżeli spełnione są zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu.”,

d) w ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W procedurze weryfikacji WE podsystemu jednostka notyfikowana uwzględnia pośrednie certyfikaty weryfikacji WE podsystemu i sprawdza:”,

e) ust. 7 i 7a otrzymują brzmienie:

„7. Po dokonaniu pozytywnej weryfikacji WE podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE podsystemu.

7a. Jeżeli jednostka notyfikowana nie sprawdziła w całości albo w części zgodności ze wszystkimi TSI, które mają zastosowanie dla danego podsystemu, certyfikat weryfikacji WE podsystemu zawiera dokładne odniesienie do TSI albo ich części, z którymi zgodność nie została sprawdzona.”,

f) ust. 8 i 8a otrzymują brzmienie:

„8. Jednostka notyfikowana może wydać certyfikat weryfikacji WE podsystemu dla serii podsystemów lub pewnych części tych podsystemów tylko w przypadku, gdy zezwala na to TSI.

8a. W przypadku dokonania zmian w podsystemie objętym certyfikatem weryfikacji WE, jednostka notyfikowana zaangażowana do przeprowadzenia weryfikacji WE tego podsystemu wykonuje wyłącznie istotne i niezbędne badania

oraz testy tych części podsystemu, które uległy zmianie, oraz ich interfejsów z niezmiennymi częściami podsystemu.”;

13) w art. 25cc:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Na wniosek producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, jednostka notyfikowana dokonuje oceny zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei. Ocena ta jest dokonywana na podstawie TSI odpowiadającej podsystemowi, do którego należy składnik.”;

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Po dokonaniu pozytywnej oceny zgodności składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności producentowi albo jego upoważnionemu przedstawicielowi. Na podstawie tego certyfikatu wystawia się deklarację WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności.”;

14) w art. 25d ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, weryfikacja podsystemu strukturalnego w oparciu o krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne, jest prowadzona przez jednostki notyfikowane.”;

15) w art. 25h ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes UTK, w drodze decyzji, dokonuje autoryzacji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację, zgodnie z ustawą z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Prezes UTK może, w drodze decyzji, zawiesić autoryzację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć autoryzację w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3, lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30 i art. 32–34 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.”;

16) art. 25i i art. 25j otrzymują brzmienie:

„Art. 25i. 1. Prezes UTK dokonuje notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność.

2. Notyfikacji, o której mowa w ust. 1, podlegają również akredytowane jednostki oceniające zgodność, o których mowa w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w art. 25h ust. 2, Prezes UTK zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Art. 25j. 1. Prezes UTK sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzone do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33 ust. 1 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Prezes UTK może powierzyć niektóre zadania z zakresu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, Polskiemu Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z jego dyrektorem.

3. Prezes UTK zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.”;

17) w art. 25l:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów badań, z uwzględnieniem rodzaju badanego podsystemu lub składnika interoperacyjności oraz stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonych badań.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala Prezes UTK w formie postanowienia, na które służy zażalenie.”;

18) w art. 25m ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy w wyniku kontroli Prezes UTK stwierdzi, że składnik interoperacyjności lub podsystem nie spełnia zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, może, w drodze decyzji, na okres nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać eksploatacji podsystemu lub składnika interoperacyjności.”;

- 19) w art. 25o:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Prezes UTK jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.”,
 - b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach jej pracy;”,
 - c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
„5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.”,
 - d) uchyla się ust. 6;
- 20) w art. 25p w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) autoryzacją jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację;”;
- 21) art. 25r otrzymuje brzmienie:
„Art. 25r. Do przedstawiania Prezesowi UTK wszystkich niezbędnych dokumentów i materiałów oraz udzielania informacji, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy podsystem spełnia zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei i bezpieczeństwa kolei, są obowiązani: producent albo jego upoważniony przedstawiciel, inwestor, importer, dysponent, zarządca, przewoźnik oraz jednostka notyfikowana.”;
- 22) w art. 25s:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Jednostki notyfikowane dokonujące oceny zgodności składników interoperacyjności i podsystemów są obowiązane do przekazywania informacji, wraz z uzasadnieniem, o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach zgodności Prezesowi UTK, a także innym jednostkom notyfikowanym.”,
 - b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Jednostki notyfikowane są obowiązane do publikowania na swoich stronach internetowych, corocznie, w terminie do końca pierwszego kwartału;”;
- 23) w art. 25ta w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) konieczność zapewnienia jednostce notyfikowanej wszelkich informacji, które są niezbędne do właściwego przeprowadzenia weryfikacji WE podsystemu;”.

Art. 104. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 29 w ust. 1:
 - a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) decyzjach, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 3 ustawy z dnia o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz.);”;
 - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez podmioty gospodarcze w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyroby;”;
- 2) w art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Opinię w sprawie spełniania przez produkt ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa na wniosek organów celnych wydają organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, właściwe ze względu na lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.”.

Art. 105. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Do akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek uczestniczących w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 4 i 5 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz.).”;
- 2) art. 11 otrzymuje brzmienie:
„Art. 11. Organami właściwymi w sprawach wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym, w zakresie uregulowanym w niniejszej ustawie, oraz organami nadzoru rynku, w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, są:
 - 1) wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego;
 - 2) Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego.”;
- 3) art. 12 otrzymuje brzmienie:
„Art. 12. Do podstawowych obowiązków właściwych organów należy kontrola wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym wyrobów budowlanych, prowadzenie postępowań administracyjnych w tym zakresie oraz

wykonywanie zadań, o których mowa w art. 59 ust. 3 i ust. 4 pkt 2 i 3 oraz art. 62 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

4) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Właściwy organ niezwłocznie przekazuje Prezesowi UOKiK kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3, dotyczących wyrobów budowlanych podlegających oznakowaniu CE.

2. Prezes UOKiK na podstawie kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje wpisu do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwanego dalej „rejestrem”.

3. Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu:

- 1) usuwa wpis z rejestru, w przypadku gdy producent, importer lub sprzedawca wykaże, że wykonał decyzje, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej jednak niż w terminie 6 miesięcy od dnia, w którym decyzje, na podstawie których dokonano wpisu, stały się ostateczne;
- 2) może usunąć wpis z rejestru, w przypadku gdy producent, importer lub sprzedawca zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej, nie wcześniej jednak niż po upływie 24 miesięcy od dnia dokonania wpisu.”;

5) uchyla się art. 34;

6) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. Kto utrudnia lub udaremnia wykonywanie czynności kontrolnych właściwego organu lub pobieranie próbek wyrobów budowlanych przez ten organ, podlega karze grzywny.”;

7) uchyla się art. 35a;

8) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Orzekanie w sprawach określonych w art. 35 następuje na podstawie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

9) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

„Rozdział 6a

Kary pieniężne

Art. 36a. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany nienadający się do zamierzonego zastosowania w zakresie zadeklarowanych właściwości użytkowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 36b. Producent, który umieszcza oznakowanie CE albo znak budowlany na wyrobie budowlanym, który nie posiada właściwości użytkowych określonych w deklaracji właściwości użytkowych lub krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 36c. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36d. Producent, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania deklaracji właściwości użytkowych, krajowej deklaracji, dokumentacji technicznej, lub sporządza je niezgodnie z wymaganiami określonymi odpowiednio w przepisach rozporządzenia nr 305/2011 albo przepisach niniejszej ustawy, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36e. Producent, który nie dopełnia obowiązków dołączania lub udostępniania wraz z wyrobem budowlanym, podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym:

- 1) informacji towarzyszącej temu oznakowaniu wraz z informacją umożliwiającą identyfikację wyrobu budowlanego lub
- 2) kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, lub
- 3) instrukcji stosowania, instrukcji obsługi lub informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36f. Importer, który nie dopełnia obowiązku umieszczenia informacji umożliwiających jego identyfikację na wyrobie budowlanym podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36g. Importer, który nie dopełnia obowiązku zapewnienia udostępnienia dokumentacji technicznej właściwemu organowi, lub przechowywania kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36h. Sprzedawca, który udostępnia na rynku krajowym wyrób budowlany, podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania lub bez informacji towarzyszącej temu oznakowaniu, lub do którego nie jest dołączona lub udostępniona deklaracja właściwości użytkowych albo krajowa deklaracja, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 36i. Producent, importer lub sprzedawca obowiązany do przechowywania próbki kontrolnej, który niszczy ją, usuwa spod zabezpieczenia, lub przechowuje ją w warunkach niezgodnych z wymaganiami określonymi w art. 25 ust. 5, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 36j. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 36a–36h, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ prowadzący postępowanie.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 36i, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ.

3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, właściwy organ uwzględnia w szczególności stopień, okoliczności naruszenia przepisów ustawy, liczbę wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku krajowym niezgodnych z wymaganiami ustawy, uprzednie naruszenie przepisów ustawy, a także współpracę z właściwym organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

4. Właściwy organ może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli producent, importer lub sprzedawca podlegający karze przedstawił dowody na podjęcie działań, wskazanych w postanowieniach i decyzjach, o których mowa w art. 30 i art. 31.

Art. 36k. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.

3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 36c–36i, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.¹²⁾).

7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.

Art. 106. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. W przypadku gdy ustawa nie stanowi inaczej do oceny zgodności wyposażenia morskiego, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4-13 i 15-17, art. 6 ust. 3, art. 19-24, art. 38-39a i art. 39c-44 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.¹³⁾), zwanej dalej „ustawą o systemie oceny zgodności”, z tym że:

- 1) „wymagania dla wyposażenia morskiego”, określone w przepisach międzynarodowych stanowią „zasadnicze wymagania” w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności;
- 2) „zainstalowanie lub umieszczenie na statku wyposażenia morskiego” stanowi również „wprowadzenie do obrotu” w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności.”.

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923 i 1932.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662, z 2015 r. poz. 1223 i 1918 oraz z 2016 r. poz.

Art. 107. W ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.¹⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/UE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);”;
- 2) w art. 1 w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia radiowe;”;
- 3) w art. 2:
 - a) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) fale radiowe – fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;”;
 - b) po pkt 32 dodaje się pkt 32a w brzmieniu:

„32a) radiolokacja – określanie położenia, prędkości lub innych parametrów obiektu lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów dzięki właściwościom propagacyjnym fal radiowych;”;
 - c) pkt 45 otrzymuje brzmienie:

„45) urządzenie radiowe – urządzenie telekomunikacyjne, które celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub urządzenie telekomunikacyjne, które musi zostać uzupełnione o dodatkowy element, aby mogło celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;”;
- 4) w art. 137 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Specyfikacje techniczne, o których mowa w ust. 1, powinny być na tyle szczegółowe, aby umożliwiały zaprojektowanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych zdolnych do wykorzystywania wszystkich usług świadczonych przez dane zakończenie sieci lub interfejs radiowy, i zawierać w szczególności informacje pozwalające producentom na przeprowadzanie odpowiednich testów umożliwiających stwierdzenie, czy telekomunikacyjne urządzenie końcowe spełnia odnoszące się do

¹⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 827 i 1198, z 2015 r. poz. 1069, 1893 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 147.

niego zasadnicze wymagania, o których mowa w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.”;

- 5) w art. 144a w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) potwierdzenia spełnienia przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;
- 6) w art. 144c w ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) urządzenie radiowe objęte wnioskiem spełnia odnoszące się do niego wymagania, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;
- 7) w art. 148 w ust. 1 w pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) potwierdzenie spełniania przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;
- 8) w dziale VI tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Wymagania dla urządzeń radiowych”;
- 9) art. 152 otrzymuje brzmienie:

„Art. 152. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).”;
- 10) w art. 153:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urządzenia radiowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku powinny spełniać wymagania w zakresie:

 - 1) ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia;
 - 2) efektywnego wykorzystania zasobów częstotliwości lub zasobów orbitalnych w celu unikania szkodliwych zakłóceń;
 - 3) kompatybilności elektromagnetycznej, określone w przepisach o kompatybilności elektromagnetycznej, w zakresie wynikającym z ich przeznaczenia.”;
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W zakres wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wchodzi w szczególności następujące wymagania:

 - 1) na urządzeniu radiowym, a w przypadku braku takiej możliwości, w dołączonej dokumentacji, zamieszcza się podstawowe informacje, których

znajomość i stosowanie są warunkiem, aby urządzenie radiowe było użytkowane bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem;

2) urządzenie radiowe, łącznie z jego częściami składowymi, jest wykonane w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;

3) w celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez urządzenie radiowe, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające:

a) ochronę osób oraz zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub innej szkody, mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu,

b) niedopuszczenie do wytworzenia temperatury, huków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo,

c) ochronę osób, zwierząt domowych oraz mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez urządzenie radiowe,

d) odpowiednią do przewidywanych warunków izolację;

4) w celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na urządzenie radiowe czynników zewnętrznych, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające, że to urządzenie radiowe nie naraża osób, zwierząt domowych oraz mienia na zagrożenia wynikające z:

a) jego właściwości mechanicznych,

b) wpływów niemechanicznych, w dających się przewidzieć warunkach otoczenia,

c) przeciążeń, w możliwych do przewidzenia okolicznościach;

5) urządzenie radiowe jest projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewniona była jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w pkt 3 i 4, w sytuacji gdy jest ono użytkowane w sposób zgodny z przeznaczeniem i utrzymywane we właściwym stanie technicznym.

1b. Urządzenia radiowe powinny spełniać również dodatkowe wymagania wynikające z przepisów Unii Europejskiej oraz z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ust. 2.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w przypadku przyjęcia przez Komisję Europejską aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3

dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE. L 153 z 22.05.2014, str. 62), określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe wymagania dla poszczególnych kategorii lub klas urządzeń radiowych, które powinny być spełniane przez urządzenia radiowe objęte tymi kategoriami lub klasami oraz określić termin, do którego urządzenia niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, mając na uwadze bezpieczeństwo używania urządzeń radiowych oraz konieczność zapewnienia ich efektywnego współdziałania z innymi urządzeniami.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Urządzenia radiowe podlegają obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b.”,

e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku wymagań dotyczących zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia wymagania określone w ust. 1–1b we wszystkich możliwych konfiguracjach.”,

f) w ust. 4:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niebędących przedmiotem oferty handlowej, w tym:

- a) zestawów części do montażu urządzeń,
- b) urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów dla własnych potrzeb w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej,
- c) urządzeń zbudowanych samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej;”

– uchyla się pkt 2 i 3,

– dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) zestawów kontrolnych zbudowanych według indywidualnego projektu, przeznaczonych dla specjalistów i wykorzystywanych wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do celów badawczo-rozwojowych.”,

g) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Domniemywa się, że urządzenie radiowe jest zgodne z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b, jeżeli jest zgodne z odpowiednimi obejmującymi je postanowieniami norm zharmonizowanych lub ich częściami.

6. Wymagania, o których mowa w ust. 1–1b, dotyczące oddawanych do użytku i wykorzystywanych urządzeń radiowych, odnoszą się do sytuacji, w których urządzenia te są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.”;

11) w art. 154:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Urządzenie radiowe, wobec którego państwo członkowskie stosuje ograniczenia w zakresie wprowadzania go do obrotu lub oddawania do użytku, lub wobec którego obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia radiowego, stanowi urządzenie klasy 2 i przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel oznakowuje je znakiem ostrzegawczym.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku urządzenia klasy 2 informacje dostępne na opakowaniu oraz podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym umożliwiają określenie państwa członkowskiego lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia.”,

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Urządzenia radiowe, wobec których państwa członkowskie nie stosują ograniczeń w zakresie wprowadzania ich do obrotu lub oddawania do użytku, stanowią urządzenia klasy 1.”,

e) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw informatyzacji może określić, w drodze rozporządzenia, sposób podawania informacji, o których mowa w ust. 1a, mając na uwadze wydane przez Komisję Europejską w tym zakresie przepisy, o których mowa w art. 10 ust. 10 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tych informacji.”;

12) w art. 155:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot wprowadzający do obrotu lub oddający do użytku urządzenie radiowe jest obowiązany udzielić Prezesowi UKE, na każde jego żądanie, wyjaśnień dotyczących tego urządzenia, jego przeznaczenia oraz właściwości technicznych i eksploatacyjnych, a także wskazać zakres jego zastosowania.”;

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do urządzeń radiowych przekazywanych do używania przez podmioty, o których mowa w art. 4.”;

13) art. 156 otrzymuje brzmienie:

„Art. 156. 1. Dopuszcza się eksponowanie na targach, wystawach i pokazach urządzeń radiowych podlegających obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, bez deklaracji zgodności i oznakowania CE w celu ich prezentacji, pod warunkiem uwidocznienia informacji, że wystawione urządzenie nie może być wprowadzone do obrotu ani przekazane do używania do czasu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami.

2. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli zapewniono odpowiednie środki w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, szkodliwych zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz bezpieczeństwa mienia.”;

14) art. 158 otrzymuje brzmienie:

„Art. 158. 1. Producent jest obowiązany umieścić na urządzeniu radiowym lub – w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają - na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego:

- 1) nazwę typu, numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą identyfikację tego urządzenia;
- 2) swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy.

2. Poczty adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, podaje się w języku polskim.

3. Producent załącza do urządzenia radiowego, podlegającego obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, sporządzone w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:

- 1) kopię deklaracji zgodności lub uproszczoną deklarację zgodności zawierającą adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności;
- 2) instrukcje obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa.

4. Instrukcje, o których mowa w ust. 3 pkt 2, obejmują informacje wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów i komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają używanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku urządzeń radiowych celowo emitujących fale radiowe wymagane jest również podanie następujących informacji:

- 1) zakresu częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe;
- 2) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe.

5. Producent zapewnia, aby urządzenie radiowe było skonstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości.

6. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku importer zapewnia, że producent przeprowadził procedurę oceny zgodności oraz, że urządzenie radiowe jest skonstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie

wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości, a także zapewnia, że do urządzenia radiowego dołączone są dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 1–4 oraz w art. 154 ust. 1a.

7. Importer ma obowiązek umieścić na urządzeniu radiowym swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy. Jeżeli nie jest możliwe umieszczenie tych danych na urządzeniu radiowym, w szczególności ze względu na jego wielkość lub konieczność otwarcia opakowania w celu podania danych importera, importer umieszcza je na opakowaniu lub w dołączonym do urządzenia radiowego dokumencie. Dane te powinny być podane w języku polskim.

8. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutor sprawdza czy producent spełnił wymagania, o których mowa w ust. 1–5 oraz w art. 154 ust. 1a, a importer wymagania, o których mowa w ust. 7.”;

15) po art. 158 dodaje się art. 158a–158c w brzmieniu:

„Art. 158a. 1. Producent, przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu, rejestruje typy urządzeń radiowych w centralnym systemie udostępnionym przez Komisję Europejską oraz umieszcza na urządzeniu radiowym numer ewidencyjny nadany przez Komisję Europejską.

2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w drodze rozporządzenia, określić:

- 1) urządzenia radiowe objęte wymogiem rejestracji, o którym mowa w ust. 1,
- 2) dokumentację techniczną dołączaną w ramach rejestracji,
- 3) sposób rejestracji,
- 4) sposób umieszczania na urządzeniu radiowym numeru ewidencyjnego nadanego przez Komisję Europejską

– mając na uwadze wydane w tym zakresie akty delegowane Komisji Europejskiej, o których mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz kierując się potrzebą poprawienia wydajności i skuteczności nadzoru rynku i zapewnienia wysokiego poziomu zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami.

Art. 158b.1. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem go do użytku producent, po wystawieniu deklaracji zgodności, umieszcza na urządzeniu oznakowanie CE.

2. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami na podstawie systemu pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE i umieszczany jest przez jednostkę notyfikowaną lub producenta, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

Art. 158c.1. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku i jest systematycznie aktualizowana.

2. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie zawiera wystarczających informacji potwierdzających zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, Prezes UKE może wezwać producenta lub importera do zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną upoważnioną do oceny zgodności w odniesieniu do urządzeń radiowych na koszt producenta lub importera oraz do przedstawienia, w określonym terminie, dokumentacji technicznej, która potwierdzi zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.”;

16) w art. 199 w ust. 1a w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13).”;

17) w art. 209 w ust. 1:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku urządzenie radiowe bez wymaganego oznakowania znakiem ostrzegawczym lub nie podaje informacji, o których mowa w art. 154 ust. 1a,”

b) uchyla się pkt 23.

Art. 108. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2015 r. poz. 640 i 1240) w art. 10 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone do stosowania u pracodawców wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku, oraz prowadzenie postępowań w sprawie takich wyrobów;”.

Art. 109. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. W zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).”;

2) w art. 5:

a) uchyla się pkt 1,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niedostępnych na rynku, w tym także zestawów części do montażu urządzeń oraz urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów na własne potrzeby w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej;”.

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobów lotniczych, części i akcesoriów w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającego dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.);”.

¹⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2012 r. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 2281.

- d) dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
- „8) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.”;
- 3) w art. 6:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) aparatura – każdy gotowy wyrób lub zespół wyrobów, które są udostępnione na rynku jako odrębne jednostki funkcjonalne przeznaczone do używania lub do montażu przez użytkownika oraz zdolne do wywoływania zaburzeń elektromagnetycznych lub podatne na nie”;
- b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
- „1a) badanie typu UE – część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań”;
- 4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1. Oceny zgodności dokonuje producent.
2. Domniemywa się, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania, jeśli jest zgodna z normami zharmonizowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub ich częściami.”;
- 5) w art. 10:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Producent sporządza dokumentację techniczną obejmującą proces projektowania, produkcji i działania aparatury.”;
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka.”;
- c) w ust 2:
- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:
- „1a) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz w szczególności: schematy elementów, podzespołów, obwodów;
- 1b) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 1a oraz działania aparatury”;

- pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;”;
- po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:
 - „2a) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
 - 2b) sprawozdania z badań.”;
- uchyla się pkt 3,
- d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Do dokumentacji dołącza się certyfikat badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, jeżeli w ocenie zgodności brała udział notyfikowana jednostka oceniająca zgodność, o której mowa w art. 4 pkt 11 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwana dalej „jednostką notyfikowaną”.”;
- 6) w art. 11:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Producent może poddać aparaturę ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej.”;
 - b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
 - „1a. Producent składa wniosek w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera:
 - 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”;
 - c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jednostka notyfikowana dokonuje analizy przekazanej dokumentacji technicznej w zakresie, o którym mowa w ust. 1a, i ocenia, czy wykazuje ona w sposób prawidłowy zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami w tym zakresie.”,

e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, o której mowa w ust. 3. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.”,

f) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku potwierdzenia zgodności typu aparatury z zasadniczymi wymaganiami jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE wskazujący zasadnicze wymagania, które były przedmiotem oceny.”,

g) dodaje się ust. 5–17 w brzmieniu:

„5. Certyfikat badania typu UE zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta;
- 2) wnioski z badań;
- 3) zakres zasadniczych wymagań objętych badaniami;
- 4) ewentualne warunki jego ważności;
- 5) dane niezbędne do identyfikacji typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE.

6. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załączniki.

7. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z typem aparatury objętym certyfikatem badania typu UE oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

8. Jeżeli typ aparatury nie spełnia zasadniczych wymagań, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

9. Jednostka notyfikowana śledzi zmiany w zakresie wiedzy technicznej wskazujące, że typ aparatury objęty certyfikatem badania typu UE może nie spełniać już zasadniczych wymagań. Jeżeli w ocenie jednostki notyfikowanej

zmiany skutkują potrzebą przeprowadzenia dodatkowego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

10. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE. Wprowadzone przez producenta modyfikacje wymagają zatwierdzenia w formie aneksu do certyfikatu badania typu UE.

11. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, na żądanie, udostępnia ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji wykaz certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

12. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takiego samego rodzaju aparatury o certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich.

13. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej, państw członkowskich Unii Europejskiej i innych jednostek notyfikowanych kopię certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich.

14. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

15. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, w okresie ważności tego certyfikatu.

16. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu.

17. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 1a, oraz wypełniać zobowiązania określone w ust. 10 i 16, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.”;

7) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami, wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”;

8) uchyla się art. 13;

9) w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Oznakowanie CE, o którym mowa w art. 12, umieszcza się na aparaturze albo jej tablicy znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały, a w przypadku braku takiej możliwości ze względu na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz dokumentach załączonych do aparatury.”;

10) w art. 15:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

– umieszcza się nazwę typu, numer partii lub numer serii lub inne informacje pozwalające na identyfikację tej aparatury.

2. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

– umieszcza się nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta i importera oraz pocztowy adres kontaktowy producenta i importera.”.

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Poczty adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 2 podaje się w języku polskim.”.

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Producent dołącza informacje w sprawie środków ostrożności, które należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i używania aparatury, w

celu zapewnienia spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań w momencie oddania do użytku.”;

11) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu, deklarację zgodności oraz dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”,

b) uchyla się ust. 2;

12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. W celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami instalację stacjonarną instaluje się przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem.”;

13) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonawca instalacji stacjonarnej dokonuje oceny zgodności tej instalacji przed wprowadzeniem aparatury do obrotu; przepisy art. 9 ust. 2–5 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Aparatura przeznaczona wyłącznie do zamontowania w instalacji stacjonarnej i nieudostępniona na rynku jako samodzielny wyrób podlega ocenie zgodności wraz z instalacją stacjonarną, do której została wmontowana. Do takiej aparatury nie stosuje się przepisu art. 12.”,

c) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) informacje pozwalające na identyfikację wykonawcy instalacji, producenta oraz importera aparatury stanowiącej stałe wyposażenie instalacji;”;

14) w art. 21:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes UKE jako organ nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jest uprawniony do przeprowadzania kontroli spełniania przez urządzenie wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.”;

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) badanie zgodności certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4;”;

15) art. 22 i art. 23 otrzymują brzmienie:

„Art. 22. Do przeprowadzania kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 21 ust. 1, oraz do postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku urządzenia niezgodnego z zasadniczymi i innymi wymaganiami stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne.

Art. 23. Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w art. 21 ust. 1, Prezes UKE stwierdzi niezgodność certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, ze stanem faktycznym, przekazuje wyniki kontroli ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji, w celu podjęcia działań zgodnie z przepisami ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;

16) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UKE przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów kopie decyzji ostatecznych.”;

17) załącznik do ustawy oznacza się jako załącznik nr 1 i dodaje się załącznik nr 2 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej ustawy.

Art. 110. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się art. 25a;

2) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia notyfikuje Komisji Europejskiej jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2, 6 i 7 oraz w art. 34 ust. 1.”;

3) w art. 68 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celnego właściwego ze względu na lokalizację towaru oraz przedmiot wniosku opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań.”.

Art. 111. W ustawie z dnia 9 czerwca 2011 r. - Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2015 r. poz. 196, 1272 i 1505) w art. 166 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) jest organem nadzoru rynku w rozumieniu przepisów ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do stosowania w ruchu zakładu górniczego;”.

Art. 112. W ustawie z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

„25) autoryzacja, dystrybutor, importer, producent, upoważniony przedstawiciel - autoryzację, dystrybutora, importera, producenta, upoważnionego przedstawiciela, w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...);”.

b) dodaje się pkt 26 i 27 w brzmieniu:

„26) jednostka kontrolująca – jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 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 z 13.08.2008, str. 30), i jednocześnie spełniającą wymagania, o których mowa w 1.8.6.8 ADR, RID i ADN;

27) wprowadzenie do obrotu - udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy.”;

2) art. 67 otrzymuje brzmienie:

„Art. 67. 1. Do oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostki kontrolującej oraz kontroli podmiotów uczestniczących w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi stosuje się odpowiednio przepisy wskazane w art. 1 ust. 6 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Czynności, o których mowa w art. 27, art. 29, art. 35 i art. 36 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, wykonuje minister właściwy do spraw transportu.

3. Ilekroć w ustawie z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest mowa o wymaganiach, należy przez to rozumieć także wymagania, o których mowa w art. 64.”;

3) w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw transportu notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowaną jednostkę kontrolującą.”;

4) w art. 87:

a) uchyla się ust. 4,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, zgodnie z decyzjami, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 83 ust. 3, minister właściwy do spraw transportu niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej o podjętej decyzji i odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację.”;

5) po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:

„Art. 95a. 1. Właściwy organ wyspecjalizowany niezwłocznie przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwanemu dalej „Prezesem UOKiK” kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 95 ust. 5 i 6.

2. Po przekazaniu kopii decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes UOKiK dokonuje wpisu do prowadzonego przez siebie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. Prezes UOKiK usuwa wpis z rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, na wniosek właściwego organu wyspecjalizowanego, w przypadku gdy podmiot uczestniczący w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi wykaże właściwemu organowi wyspecjalizowanemu, że wykonał decyzję, o której mowa w art. 95 ust. 5 i 6 lub zapewnił zgodność ciśnieniowego urządzenia transportowego z wymaganiami.

4. Wpis usuwa się z rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia złożenia wniosku przez właściwy organ wyspecjalizowany.”;

6) w art. 112:

- a) uchyla się ust. 1,
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Orzekanie w sprawach, o których mowa w ust. 2–4, następuje w trybie określonym w Kodeksie postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

7) po art. 112 dodaje się art. 112a–112c w brzmieniu:

„Art. 112a. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu ciśnieniowe urządzenie transportowe niezgodne z wymaganiami dotyczącymi takich urządzeń, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

2. Dystrybutor, który udostępnia na rynku ciśnieniowe urządzenie transportowe bez wymaganego znaku zgodności II lub bez certyfikatu zgodności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

3. Producent, który nie dopełnia obowiązku przechowywania dokumentacji technicznej ciśnieniowego urządzenia transportowego określonej odpowiednio w ADR, RID i ADN przez okres określony odpowiednio w ADR, RID i ADN, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

4. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązku w zakresie:

- 1) przechowywania dokumentacji technicznej przez okres określony dla producentów odpowiednio w ADR, RID i ADN lub
 - 2) obowiązku udzielania właściwym organom wyspecjalizowanym wszelkich informacji lub udostępnienia dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego ciśnieniowego urządzenia transportowego w języku polskim
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

5. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii dokumentacji technicznej przez okres ustanowiony dla producenta odpowiednio w ADR, RID i ADN lub obowiązku zapewnienia udostępnienia tej dokumentacji właściwym organom wyspecjalizowanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

6. Podmiot uczestniczący w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi, który uniemożliwia lub utrudnia właściwemu organowi przeprowadzenie kontroli ciśnieniowych urządzeń transportowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

Art. 112b. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 112a, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ wyspecjalizowany.

2. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, właściwy organ wyspecjalizowany uwzględnia w szczególności:

- 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;
- 2) liczbę ciśnieniowych urządzeń transportowych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku niezgodnie z wymaganiami ustawy;
- 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy;
- 4) współpracę z organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

3. Właściwy organ wyspecjalizowany może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot podlegający karze, usunął niezgodności, o których mowa w art. 95 ust. 1.

Art. 112c. 1. Termin zapłaty kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 112a, wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.

3. Nie wszczynia się postępowania w sprawie o nałożenie kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 112a, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.

4. Nie pobiera się kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.

5. Do kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.¹⁶⁾);

8) art. 114 otrzymuje brzmienie:

„Art. 114. Wpływy z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, stanowią dochód budżetu państwa.”;

9) po art. 114 dodaje się art. 114a w brzmieniu:

„Art. 114a. Kary pieniężne, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.

¹⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923 i 1932.

Art. 113. W ustawie z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych (Dz. U. poz. 1203 oraz z 2015 r. poz. 1069) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do prowadzenia kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1 i 3, art. 65-71 oraz art. 73 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. ...).”.

Rozdział 10

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 114. 1. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji i zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, powołani na podstawie ustawy zmienianej w art. 102, pełnią obowiązki do dnia powołania Dyrektora na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Dyrektor, powołany w wyniku konkursu, o którym mowa w ust. 2, ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia powołania.

Art. 115. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki powołuje Radę w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Rada do spraw akredytacji powołana na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Rady, o której mowa w ust. 1.

Art. 116. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki powołuje Komitet Odwoławczy w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Komitet Odwoławczy powołany na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Komitetu, o którym mowa w ust. 1.

Art. 117. Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się pracownikami Polskiego Centrum Akredytacji w rozumieniu niniejszej ustawy. Do pracowników Polskiego Centrum Akredytacji stosuje się przepisy art. 23¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 118. Z dniem wejścia w życie ustawy majątek Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, staje się majątkiem Polskiego Centrum Akredytacji w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 119. Do spraw z zakresu akredytacji wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 120. Minister właściwy do spraw gospodarki może notyfikować bez wcześniejszej autoryzacji jednostki oceniające zgodność wyrobów, o których mowa w art. 121, w zakresie odpowiadającym zakresowi ich notyfikacji w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy oraz zakresowi posiadanej akredytacji, do czasu uzyskania autoryzacji zgodnie z ustawą, na okres nie dłuższy niż sześć miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przepis art. 28 ust. 3 stosuje się.

Art. 121. 1. Do kontroli wszczętych i niezakończonych oraz do postępowań wszczętych w ich wyniku i niezakończonych:

- 1) przed dniem wejścia w życie ustawy – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
 - a) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2009/48/WE”,
 - b) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27), zwanej dalej „dyrektywą 2013/29/UE”,
 - c) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, i uchylającej dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90), zwanej dalej „dyrektywą 2013/53/UE”,
- 2) przed dniem 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
 - a) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą 2014/28/UE”,
 - b) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45), zwanej dalej „dyrektywą 2014/29/UE”,

- c) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79), zwanej dalej „dyrektywą 2014/30/UE”,
 - d) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107), zwanej dalej „dyrektywą 2014/31/UE”,
 - e) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/32/UE”,
 - f) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251), zwanej dalej „dyrektywą 2014/33/UE”,
 - g) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309), zwanej dalej „dyrektywą 2014/34/UE”,
 - h) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357), zwanej dalej „dyrektywą 2014/35/UE”,
- 3) przed dniem 13 czerwca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62), zwanej dalej „dyrektywą 2014/53/UE”,
- 4) przed dniem 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie

harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164), zwanej dalej „dyrektywą 2014/68/UE”

– stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Postępowania, które zostaną wszczęte w wyniku kontroli wszczętych:

- 1) przed dniem wejścia w życie ustawy - w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
 - a) dyrektywie 2009/48/WE,
 - b) dyrektywie 2013/29/UE,
 - c) dyrektywie 2013/53/UE,
- 2) przed dniem 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:
 - a) dyrektywie 2014/28/UE,
 - b) dyrektywie 2014/29/UE,
 - c) dyrektywie 2014/30/UE,
 - d) dyrektywie 2014/31/UE,
 - e) dyrektywie 2014/32/UE,
 - f) dyrektywie 2014/33/UE,
 - g) dyrektywie 2014/34/UE,
 - h) dyrektywie 2014/35/UE,
- 3) przed dniem 13 czerwca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE,
- 4) przed dniem 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE

– wszczyna się i prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 122. Rejestr, o którym mowa w art. 39a ustawy zmienianej w art. 102, staje się rejestrem, o którym mowa w art. 61 ust. 1.

Art. 123. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 102, określające zasadnicze wymagania dla wyrobów, o których mowa w dyrektywach wymienionych w art. 121, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i 4 ustawy wymienionej w art. 102 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na

podstawie art. 8 ust. 4 oraz art. 51 ust. 8, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 124. 1. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:

- 1) dyrektywie 2009/48/WE,
- 2) dyrektywie 2013/29/UE,
- 3) dyrektywie 2013/53/UE

– przepisy ustawy stosuje się od dnia jej wejścia w życie.

2. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:

- 1) dyrektywie 2014/28/UE,
- 2) dyrektywie 2014/29/UE,
- 3) dyrektywie 2014/30/UE,
- 4) dyrektywie 2014/31/UE,
- 5) dyrektywie 2014/32/UE,
- 6) dyrektywie 2014/33/UE,
- 7) dyrektywie 2014/34/UE,
- 8) dyrektywie 2014/35/UE

– przepisy ustawy stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

3. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r. z zastrzeżeniem, że mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku wyroby, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.

4. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r.

5. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2004/108/WE, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r., podlegają przepisom obowiązującym przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku.

Art. 125. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2016 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 102 pkt 1 lit. c w zakresie art. 1 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 22 lipca 2016 r.;
- 2) art. 105 pkt 5–9, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
- 3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.

Załącznik
do ustawy
z dnia
(poz. ...)

„Załącznik nr 2

Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)¹⁾

1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury; w razie konieczności identyfikacji aparatury deklaracja zgodności może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:
(miejsce i data wydania)
(nazwisko, stanowisko)
(podpis)

¹⁾ Producent może nadać numer deklaracji zgodności.”

UZASADNIENIE

Omówienie obecnego stanu prawnego

Harmonizacja prawodawstwa państw członkowskich UE w obszarze zasad i warunków wprowadzania wyrobów do obrotu miała zawsze na celu eliminację barier w przepływie towarów (realizacja zasady swobody przepływu towarów). Obecny złożony system legislacyjno-polityczny, służący realizacji tego celu, stanowi efekt ponad czterdziestu lat doświadczeń i ewolucji. Wczesne (pochodzące głównie z lat siedemdziesiątych XX wieku) akty wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego charakteryzowały się bardzo wysokim poziomem szczegółowości w zakresie wymagań technicznych i administracyjnych. Taka praktyka legislacyjna, nazwana później „starym podejściem” (*old approach*), krytykowana była jako czyniąca system niewydolnym, mało elastycznym i blokującym innowacje technologiczne.

W latach osiemdziesiątych XX wieku pod wpływem nowych trendów w gospodarce kładących nacisk na większą swobodę gospodarczą, która w tym przypadku objawiała się w dążeniu do redukcji nadmiernych barier technicznych i regulacyjnych, Komisja Europejska zaczęła rozwijać „nowe podejście” (*new approach*) do harmonizacji technicznej. Kształt i duch systemu nowego podejścia inspirowany był m.in. przez rozwój koncepcji wzajemnego uznawania (słynne orzeczenie europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie *Cassis de Dijon*) oraz wprowadzony w 1983 r. obowiązek informowania przez państwa członkowskie o wszelkich regulacjach mogących wpływać na zasadę swobodnego przepływu towaru.

Polityka nowego podejścia przyjęta przez Radę Ministrów EWG w uchwale z dnia 7 maja 1985 r. zakładała oparcie całej legislacji wspólnotowej odnoszącej się do wymagań dla wyrobów na następujących zasadach:

- przepisy harmonizacyjne powinny być ograniczone tylko do tzw. „zasadniczych wymagań” (głównie o charakterze funkcjonalnym lub wydajnościowym), które wyroby wprowadzane do obrotu na wspólnym rynku muszą spełniać;
- szczegółowe wymagania techniczne dla wyrobów, które mają spełnić wymagania zasadnicze, określone są w normach zharmonizowanych, które mogą być stosowane jako uzupełnienie prawodawstwa;

- produkty zgodne ze specyfikacjami norm zharmonizowanych korzystają z domniemania zgodności z wymaganiami określonymi w przepisach prawa UE oraz w polskich przepisach wdrażających;
- stosowanie norm zharmonizowanych jest co do zasady dobrowolne i producent może zapewnić zgodność z wymaganiami zasadniczymi w inny sposób (np. stosując inne specyfikacje techniczne), ale wówczas ciężar udowodnienia tej zgodności będzie spoczywał na nim).

Przez następne dwadzieścia lat system nowego podejścia rozwijany był poprzez uchwalanie nowych dyrektyw dotyczących określonych kategorii produktów, często zastępujących przestarzałe dyrektywy „starego podejścia”, ale przede wszystkim poprzez wdrażanie całego instrumentarium prawnego służącego praktycznej i operacyjnej wydajności systemu „nowego podejścia”. Przede wszystkim funkcjonowanie „nowego podejścia” wymagało ścisłej współpracy z instytucjami normalizacyjnymi i stworzenia całego systemu norm wspierających legislację ograniczoną do „wymagań zasadniczych”. Rola norm zharmonizowanych i europejskich organizacji standaryzacyjnych zdefiniowana jest obecnie w rozporządzeniu 1025/2012¹⁾. Prace organizacji standaryzacyjnych zainspirowały również KE do stworzenia skonsolidowanego zestawu procedur oceny zgodności (moduły). W zależności od skomplikowania produktu i zagrożeń jakie może on powodować, prawodawca unijny, a czasem również sam podmiot dokonujący oceny zgodności może wybrać najbardziej odpowiednią procedurę. Dostępne moduły obejmują zarówno ocenę zgodności produktu, jak i system zarządzania jakością produkcji. W ramach systemu „nowego podejścia” określono również zasady udziału zewnętrznych (niezależnych od producenta) jednostek oceniających zgodność w procesie, w szczególności sytuacji, kiedy ten udział jest obowiązkowy oraz system desygnacji (notyfikacji) tych jednostek przez państwa członkowskie. Szczegółowe wymagania dla tych jednostek sformułowane zostały w normach zharmonizowanych serii 17000. Równolegle rozwijany był, we współpracy z krajowymi organami akredytującymi, system współpracy w dziedzinie akredytacji mający za zadanie

¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12).

zapewnienie wiarygodności systemu na najwyższym poziomie – weryfikacji kompetencji zewnętrznych jednostek oceniających zgodność.

Na tzw. nowe ramy prawne składają się rozporządzenie 765/2008/WE²⁾, które ustanawia prawne ramy dla akredytacji i nadzoru rynku oraz oznakowania CE, a także decyzja 768/2008/WE³⁾ ustanawiająca wspólne zasady dla całego prawodawstwa harmonizacyjnego w zakresie definicji, kryteriów desygnacji jednostek notyfikowanych, procedur oceny zgodności, obowiązków podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcyjno-dystrybucyjnym. Nowe ramy legislacyjne stanowią pewne uwieńczenie procesu kształtowania się spójnego systemu opartego o zasady „nowego podejścia” do harmonizacji technicznej. Szczególne znaczenie ma objęcie europejską legislacją zasad nadzoru rynku, co powoduje bardziej zbalansowane rozłożenie akcentów całego systemu, który pierwotnie koncentrował się na fazie wprowadzenia wyrobu do użytkowania, a obecnie ma na celu zapewnienie spełniania przez wyroby wymagań w całym okresie ich życia.

Rozporządzenie 765/2008/WE ma charakter aktu obowiązującego bezpośrednio. Nakłada obowiązki zarówno na państwa członkowskie, jak i na podmioty gospodarcze i nie wymaga zasadniczo transpozycji do krajowego porządku prawnego, choć może powodować konieczność stosownej adaptacji tego prawa. Przykładem takiego dostosowania była ostatnia duża nowelizacja ustawy o systemie oceny zgodności w 2011 r.

Decyzja 768/2008/WE ma charakter aktu *sui generis*; nie jest ona obowiązująca w takim sensie jak rozporządzenie (bezpośrednio) czy dyrektywa (pośrednio, po implementacji do prawa krajowego). Stanowi ona rodzaj politycznego zobowiązania instytucji UE co do stosowania zasad w niej sformułowanych w stosunku do całej legislacji sektorowej. Praktyczną realizacją tego zobowiązania jest pakiet dziewięciu nowych dyrektyw dla wyrobów, dla których dotychczasowa legislacja pozostawała niespójna z nowymi ramami. Grupa tych dyrektyw wymaga wdrożenia do krajowych

²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30) – dalej: rozporządzenie 765/2008/WE.

³⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82) – dalej: decyzja 768/2008/WE.

porządków prawnych, co stanowi bezpośredni powód przygotowania niniejszego projektu ustawy.

Zbudowany w wyniku wieloletniej ewolucji system obejmuje następujące elementy: wymagania dla produktów (zasadnicze lub inne), normy i specyfikacje techniczne dla produktów, zasady i normy dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność, zasady udzielania akredytacji, procedury (moduły) oceny zgodności, oznakowanie CE oraz zasady nadzoru rynku, w tym kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich. Instrumenty sformułowane w tych obszarach znajdują zastosowanie w całym prawodawstwie sektorowym, z wyjątkiem specyficznych wyłączeń dotyczących obszarów, w których istnieją szczególne, kompleksowe systemy prawne, na przykład przepisy dotyczące żywności i pasz, kosmetyków i wyrobów tytoniowych, wspólnej organizacji rynków produktów rolnych, zdrowia i ochrony roślin, produktów leczniczych. Jednak również te wyodrębnione sektory w wielu kwestiach, chociażby dot. akredytacji i notyfikacji, korzystają z dorobku prawodawstwa horyzontalnego.

System wprowadzania do obrotu wyrobów w czasach PRL trudno w jakimkolwiek stopniu porównać z kształtującą się równolegle legislacją europejską. U jego podstaw stała przede wszystkim całkowicie inna filozofia ustroju gospodarczego, w której wszystkie elementy opisane wyżej, takie jak określanie norm i wymagań, proces produkcji, kontroli oraz badań produkcji i produktów były w dużej mierze zintegrowane.

Brak jasnego podziału ról i zadań w tym systemie utrzymywał się do początku lat dziewięćdziesiątych. W 1993 r. uchwalono pakiet ustaw ustrojowych określających zasady funkcjonowania systemów badań i certyfikacji, normalizacji oraz metrologii, a także powołujących w miejsce jednej państwowej instytucji odpowiedzialnej za te obszary – Polskiego Komitetu Normalizacji, Miar i Jakości, trzy odrębne wyspecjalizowane agendy państwowe – Polski Komitet Normalizacyjny, Główny Urząd Miar oraz Polskie Centrum Badań i Certyfikacji. System ten charakteryzował się utrzymaniem w dużym zakresie obowiązkowego charakteru polskich norm (choć ustawa z 1993 r. o normalizacji formalnie deklarowała dobrowolność stosowania norm, to zasada ta była przełamana licznymi wyjątkami), aktywnością państwa w obszarze działalności badawczej i certyfikacyjnej oraz instytucjonalnym zintegrowaniem tej działalności z systemem akredytacji.

Druga faza reform miała miejsce w początkach XXI wieku, wraz z dostosowywaniem polskiego prawa do *acquis communautaire* w związku z akcesją do UE. Uchwalono wówczas nowe ustawy – Prawo o miarach oraz o normalizacji, w której wprowadzono już w pełnym wymiarze zasadę dobrowolnego stosowania norm. Uchwalono nową ustawę o systemie oceny zgodności, wydzielając z PCBC działalność akredytacyjną i tworząc Polskie Centrum Akredytacji. Wraz z wejściem do UE uchylono ustawę o badaniach i certyfikacji, a PCBC przekształcono w zwykłą spółkę Skarbu Państwa, bez żadnej szczególnej roli publicznej.

Ustawa o systemie oceny zgodności z 2002 r. określiła podstawowe zasady dokonywania oceny zgodności wyrobów z wymaganiami, zasady akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność, zadania i ustrój PCA oraz zasady funkcjonowania systemu nadzoru rynku. Istotą systemu od strony legislacyjnej było określenie na poziomie ustawowym tylko ogólnych reguł dotyczących oceny zgodności wyrobów; kwestie wymagań i procedur oceny zgodności (a więc również wdrożenia dyrektyw UE) pozostawiono do uregulowania na poziomie aktów wykonawczych. Zasadniczy kształt ustawy nie uległ od 2002 r. zmianom, choć podlegała ona oczywiście licznym mniej lub bardziej głębokim nowelizacjom (najistotniejsze miały miejsce w roku 2006 przy wdrażaniu dyrektywy o przyrządach pomiarowych MID, która wiąże w pewnym zakresie system oceny zgodności i drugi wielki obszar regulacji technicznych, tj. metrologię prawną, oraz w 2011 r., przy okazji wspomnianego już dostosowania regulacji do rozporządzenia 765/2008/WE).

Można bez wielkiej przesady stwierdzić, że połowa drugiej dekady XXI wieku to okres trzeciej fazy reform regulacji technicznych – tym razem mają one na celu dostosowanie tych regulacji do wymogów nowoczesnej gospodarki opartej na innowacjach i nowych technologiach. Od dłuższego czasu trwają prace nad całościową reformą systemu metrologii. Projekt niniejszy z kolei dostosowuje nieco już przestarzałe regulacje ustawy z 2002 r. do nowych trendów w prawodawstwie europejskim. Niezbędna staje się również dyskusja nad rozwiązaniami ustrojowymi w obszarze normalizacji, a także ponowne zdefiniowanie roli i pozycji Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji⁴⁾.

⁴⁾ Podmiot ten mógłby odgrywać rolę strategiczną, jako krajowy, a nawet międzynarodowy lider w obszarze certyfikacji, wykorzystując swoją markę, pozycję w organizacjach międzynarodowych oraz szczególne relacje z instytucjami polskiego państwa. Instytucje te potrzebują kompetentnej i zaufanej narodowej jednostki certyfikującej systemy zarządzania we wrażliwych i strategicznych obszarach, takich jak administracja publiczna, wymiar sprawiedliwości czy państwowe instytucje

Pierwszym krokiem w tym kontekście powinno być wpisanie PCBC na listę spółek o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa, zgodnie z przepisami ustawy o komercjalizacji i prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych.

Potrzeba i cel wydania ustawy

Potrzeba wydania nowej ustawy wynika z konieczności zapewnienia spójności polskich regulacji z systemem europejskim określonym w Nowych Ramach Prawnych (dalej: „NFL”, z ang. New Legal Framework). Ustawa z 2002 r. nie zawiera szeregu fundamentalnych postanowień zawartych w NLF dotyczących m.in. obowiązków podmiotów gospodarczych, wymagań dla jednostek notyfikowanych i organów notyfikujących. W związku z tym nie ma możliwości, aby na jej podstawie wdrożone były dyrektywy sektorowe (określające wymagania dla poszczególnych kategorii produktów, np. maszyn, dźwigów czy zabawek), które są spójne z NLF. Dziewięć takich dyrektyw wejdzie w życie w roku 2016 – do tego czasu niezbędne jest uchwalenie nowej ustawy oraz stosownych rozporządzeń wdrażających te bardziej szczegółowe elementy dyrektyw.

Ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża zatem przepisy ogólne dyrektyw sektorowych (dot. definicji, najważniejszych zasad dokonywania oceny zgodności, w tym domniemań zgodności czy oznakowania CE, obowiązków podmiotów gospodarczych, zasad notyfikacji jednostek oceniających zgodność). Przepisy wykonawcze wydawane na podstawie art. 12 ust. 1 będą natomiast wdrażały bardziej szczegółowe przepisy dyrektyw (dot. przede wszystkim wymagań dla wyrobów).

Zakres zmian wynikających z samego dostosowania przepisów ustawy do nowych ram prawnych jest na tyle duży, że mając na uwadze liczne nowelizacje ustawy z 2002 r., zasada jasności i przejrzystości prawa wymaga wydania nowego aktu.

Ustawa wprowadzi również pewne niezbędne modyfikacje w zakresie organizacji Polskiego Centrum Akredytacji. Przepisy stosownego rozdziału zostaną od strony legislacyjnej dostosowane do schematu stosowanego w odniesieniu do instytucji państwa o podobnej lub zbliżonej naturze (np. NCBR, NCN). Jednocześnie przewiduje

finansowe i ubezpieczeniowe. Tego typu wiodące narodowe jednostki certyfikujące funkcjonują w wielu państwach, osiągając obroty rzędu setek milionów euro rocznie (np. francuska AFNOR, niemiecki DQS, norwesko-fińska INSPECTA), podczas gdy dzisiejsze PCBC nie przekracza kilkunastu milionów, ale złotych. Wiele z nich odgrywa jednocześnie rolę krajowego organu normalizacyjnego lub bardzo mocno z takim organem współpracuje.

się wprowadzenie pewnych mechanizmów wzmacniających merytoryczny nadzór nad działalnością PCA oraz redukujących tzw. „efekt agencji” oraz asymetrię informacji, jakie pojawiają się w relacji PCA z organem nadzoru. Istnienie tych zjawisk uważa się w nowoczesnej teorii ekonomii instytucjonalnej za naturalne i główne przyczyny perturbacji w stosunkach pryncypał – agent (a takim jest relacja państwo (ministerstwo) – nadzorowana instytucja), niepożądanymi z punktu widzenia całościowego celu tej relacji. W obszarze nadzoru korporacyjnego podstawowym mechanizmem ograniczenia „efektu agencji” i przełamania asymetrii informacji jest rada nadzorcza. W projekcie ustawy przewiduje się również wzmocnienie kompetencyjne i merytoryczne Rady ds. akredytacji, ale też wprowadzenie obowiązków planistycznych i sprawozdawczych w zakresie działalności merytorycznej PCA oraz określenie zasad podziału zysku jednostki.

W zakresie nadzoru rynku celem nowej regulacji jest poprawa skuteczności systemu w obszarze produktów nieżywnościowych w Polsce, umożliwiającą jednolite funkcjonowanie unijnego rynku wewnętrznego, którego filarem jest swobodny przepływ towarów. Ponadto celem nowej ustawy jest zapewnienie skutecznego, proporcjonalnego i odstrasżającego systemu kar, a w konsekwencji wysokiego poziomu ochrony konsumentów oraz środowiska naturalnego, który pozwoli skutecznie eliminować z rynku nieuczciwe podmioty gospodarcze oferujące wyroby niebezpieczne lub niespełniające unijnych przepisów.

System nadzoru rynku funkcjonuje w Polsce od przeszło 10 lat. Z tej perspektywy dostrzeżono pewne elementy istniejącego systemu, które wymagają poprawy, doprecyzowania lub zmiany, tak aby umożliwić podejmowanie jednolitych i skutecznych działań organom nadzoru rynku, skierowanych na pełne wyeliminowanie zagrożeń dla zdrowia lub życia konsumentów. Ponadto wprowadzone zmiany wynikają z analizy podejścia i wytycznych prezentowanych przez Komisję Europejską oraz są wynikiem zacieśniającej się współpracy z organami nadzoru rynku innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także korzystania z wypracowanych dobrych praktyk.

Podstawowe różnice pomiędzy obecnym stanem prawnym a proponowaną regulacją

Przepisy ogólne

Zakres regulacji ustawy zasadniczo nie zmienia się. Obejmuje on wszystkie elementy systemu oceny zgodności, o których mówi podręcznik Blue Guide (wersja z 2014 r.) Komisji Europejskiej stanowiący wytyczne dla państw członkowskich w zakresie zapewnienia właściwej implementacji reguł unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dot. wyrobów. Pozostawiono również wyłączenia dla określonych rodzajów wyrobów, zgodnie z regulacjami unijnymi, które przewidują w tych przypadkach istnienie odrębnych reżimów.

Definicja systemu oceny zgodności została wyjęta, podobnie jak w ustawie z 2002 r., przed artykuł formułujący definicje szczegółowe. Prawodawstwo europejskie nie definiuje systemu oceny zgodności, częściej posługuje się pojęciem „nowego podejścia”, ale pojęcie „systemu oceny zgodności” jest używane powszechnie i dobrze zakorzenione w polskim prawie. Definicja została dostosowana do powszechnego rozumienia zawartego w normie ISO 17000, określającej podstawowe definicje z obszaru systemu oceny zgodności.

Cele ustawy sformułowane zostały w sposób nieco inny niż w dotychczasowym stanie prawnym. Odwołano się bezpośrednio do celów określonych w pierwszych motywach preambuły do decyzji 768/2008/WE i rozporządzenia 765/2008/WE. Cel polegający na zwiększaniu konkurencyjności i innowacyjności gospodarki (dosłownie – „przemysłu”) nie tylko został wymieniony bezpośrednio w decyzji 768/2008/WE, ale stanowi też powrót do idei wyrażonej w ustawie o badaniach i certyfikacji z 1993 r. Bez wątpienia instrumenty systemu oceny zgodności, takie jak niezależna ocena, certyfikacja wyrobów i systemów zarządzania, służą nie tylko bezpieczeństwu i ograniczaniu barier w handlu, ale też jakości produkcji i procesów produkcyjnych, a przez to – konkurencyjności i innowacyjności gospodarki.

Art. 3 ust. 2 określa zakres systemu nadzoru rynku. Do systemu włączono kontrole wyrobów podlegających ocenie zgodności, przywożonych na teren Unii Europejskiej, zgodnie z przepisami rozdziału III sekcji 3 – „Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty” rozporządzenia 765/2008/WE. Ponadto, dostosowując krajową siatkę pojęciową do terminologii stosowanej na poziomie unijnym, zmieniono określenie

„organy wyspecjalizowane” na „organy nadzoru rynku”, a „system kontroli wyrobów” na „system nadzoru rynku”.

Zestaw definicji został dostosowany do przepisów unijnych. Najistotniejsze zmiany to rezygnacja z definiowania poszczególnych rodzajów jednostek oceniających zgodność (jednostki certyfikujące, kontrolujące, laboratoria), jako że rozróżnienie to nie ma znaczenia z perspektywy dalszych przepisów, a także ze sztucznego i często w praktyce niekonsekwentnego podziału na wymagania zasadnicze, szczegółowe i inne.

Relacja między nowym i starym systemem oceny zgodności – kwestia pozostawienia w mocy ustawy z 2002 r.

Jednym z największych legislacyjnych wyzwań w pracach nad ustawą było ustalenie zakresu i sposobu dalszego obowiązywania przepisów dotychczasowej ustawy o systemie oceny zgodności z 2002 r. Jak wskazano wcześniej, projekt nowej ustawy zapewnia ramy dla wdrożenia dyrektyw sektorowych, które są spójne z nowymi ramami prawnymi (NLF). Pierwotnym zamierzeniem politycznym było, aby NLF jak najszybciej zyskał charakter uniwersalny i aby wszystkie akty sektorowe zostały możliwie szybko do nich dostosowane. Praktyka okazała się jednak inna – w prawie unijnym nadal pozostaje szereg dyrektyw nieznowelizowanych i niedostosowanych do NLF. W stosunku do części z nich nie ma na razie nawet jasnych planów co do formy i terminu dostosowania.

Z powyższych powodów, w stosunku do części wyrobów podlegających ocenie zgodności, niezbędne jest utrzymanie starych zasad i starych przepisów (zarówno ustawowych, jak i wykonawczych). W sytuacji, w której nie jest jasne jak długo ten stary system będzie obowiązywał w stosunku do poszczególnych kategorii wyrobów, bardzo trudne byłoby skonstruowanie precyzyjnych przepisów przejściowych określających zasady dalszego stosowania przepisów „starej” ustawy z 2002 r. Dlatego zdecydowano o pozostawieniu w mocy ustawy z 2002 r. przy ograniczeniu jej zakresu przedmiotowego i uchyleniu w niej tych przepisów, które nie będą już miały zastosowania (chodzi głównie o przepisy dotyczące akredytacji i PCA).

Można zakładać i zaprojektowana konstrukcja to przewiduje, że „stary” system będzie stopniowo wygaszany, wraz z rozwojem prawodawstwa europejskiego, dostosowującego kolejne dyrektywy sektorowe do systemu NLF. Będzie to wymagało sukcesywnego ograniczania zakresu przedmiotowego ustawy z 2002 r. i włączaniu

kolejnych kategorii wyrobów w zakres nowej ustawy (w szczególności poprzez uchwalanie nowych aktów wykonawczych z art. 12). Trudno natomiast na obecnym etapie przewidywać, kiedy i czy w ogóle pełne ujednoczenie systemu oceny zgodności nastąpi.

Ocena zgodności wyrobów

Rozdział formułuje najważniejsze zasady dotyczące zapewniania i weryfikacji zgodności wyrobów z wymaganiami.

Artykuł 5 formułuje podstawową zasadę dotyczącą obowiązku wprowadzania do obrotu i użytkowania wyrobów zgodnych z wymaganiami.

Artykuł 6 formułuje obowiązek oznaczania wyrobów znakiem CE, podstawowym oznaczeniem systemu oceny zgodności.

Artykuł 7 wprowadza podział na obowiązkową i dobrowolną ocenę zgodności, który w ustawie z 2002 r. jest niewystarczająco jasno zaznaczony.

Artykuł 8 określa najbardziej podstawowe metody dokonywania oceny zgodności (które w różnych wariantach i sekwencjach występują w poszczególnych procedurach/modułach określanych w przepisach szczegółowych). W stosunku do ustawy z 2002 r. rozbito delegacje ustawowe dotyczące określenia opłat za czynności związane z oceną zgodności. Są to bowiem dwa zupełnie różne rodzaje opłat – PCA pobiera opłaty za czynności związane z akredytacją (ocenę wniosku i audit jednostki, udział w systemie). Opłaty te mają charakter quasi-urzędowy, ponieważ PCA jest jedyną jednostką akredytującą i wykonuje zadania państwa w tym obszarze. Jednostki ubiegające się o akredytację nie mają w tym zakresie żadnej alternatywy. Natomiast czynności wykonywane przez jednostki (głównie jednostki notyfikowane) w związku z obowiązkową oceną zgodności mają w zasadzie charakter usługowy, a opłaty za nie podlegają zwykłej grze rynkowej, i to nie tylko na poziomie krajowym, ale ogólnoeuropejskim. Jednostki notyfikowane z danego kraju mogą działać na terenie całej UE. Podmiot korzystający z usług jednostek notyfikowanych ma więc możliwość wyboru jednostki, również poza granicami swojego kraju; w przypadku dużych zleceń koszty logistyczne i manipulacyjne mają mniejsze znaczenie.

Artykuł 9 i 10 wprowadzają dwa podstawowe domniemania zgodności z wymaganiami – wynikające z oznakowania CE (oraz, w stosunku do przyrządów pomiarowych, oznakowania metrologicznego) oraz ze zgodności z normami zharmonizowanymi.

Artykuł 11 dotyczy deklaracji zgodności. Najistotniejszym jego elementem jest wprowadzenie, wzorem prawodawstwa europejskiego, jednolitej deklaracji w przypadku wyrobów podlegających kilku aktom prawodawstwa harmonizacyjnego, co jest sytuacją bardzo powszechną.

Artykuł 12 zawiera delegację dla właściwych ministrów do określania wymagań i procedur oceny zgodności dla poszczególnych wyrobów.

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Rozdział 3 stanowi prawie wierne przeniesienie przepisów decyzji 768/2008/WE i opartych na niej dyrektyw. Obowiązki odnoszą się tylko do podmiotów wprowadzających do obrotu wyroby podlegające obowiązkowej ocenie zgodności. Wprowadzono też odniesienia lub przepisy dotyczące specyficznych kategorii podmiotów występujących tylko w jednej dyrektywie (np. instalator w przypadku dźwigów czy prywatny importer w przypadku łodzi rekreacyjnych). Ze względu na pewne odmienności, jakie zawierają poszczególne dyrektywy, w ustawie obowiązki zostały określone w sposób ogólny. W związku z tym, szczegółowe zasady dotyczące np. oznakowania wyrobów zostaną zawarte w rozporządzeniach wykonawczych, wydanych na podstawie art. 12 ustawy.

W przypadku dopuszczenia przez przepisy szczególne, umożliwiono prezentowanie na targach, wystawach i pokazach oraz w innych miejscach, wyrobów niezgodnych z wymaganiami przed wprowadzeniem ich do obrotu lub oddaniem do użytku (art. 20). Wskazano jednak, że dopóki taki wyrób nie będzie spełniał stosownych wymagań, nie może być udostępniany na rynku.

Akredytacja

Przepisy dotyczące akredytacji (art. 22–26) nie uległy większym zmianom. Doprecyzowano wymagania i kryteria, jakie muszą spełniać jednostki ubiegające się o akredytację. Podkreślono również, że akredytacja może być udzielana zarówno jednostkom przeprowadzającym obowiązkową, jak i dobrowolną ocenę zgodności.

Autoryzacja i notyfikacja

Poważnie zmodyfikowany został natomiast system autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność. Wprowadzono, śladem prawodawcy unijnego, wymagania dla jednostek ubiegających się o autoryzację (i notyfikację) w art. 28. Wymagania te odnoszą się do struktury organizacyjnej, bezstronności i niezależności (przepisy ustawy nie wykluczają przy tym, aby o autoryzację ubiegała się jednostka należąca do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zajmujące się projektowaniem, produkcją, dostarczaniem, montowaniem, użytkowaniem lub konserwacją wyrobów, które jednostka ta ocenia, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów), kompetencji technicznych i personalnych, ubezpieczenia, poufności i udziału w pracach normalizacyjnych oraz jednostek koordynujących działalność jednostek notyfikowanych.

Wprowadzono również szereg wymagań w zakresie prowadzenia działalności przez jednostki, które już uzyskały autoryzację i notyfikację w zakresie sposobu przeprowadzania oceny zgodności (art. 30), korzystania z podwykonawców (art. 33), obowiązków informacyjnych (art. 34). Umożliwiono również powierzenie oceny jednostek Polskiemu Centrum Akredytacji (możliwość taką przewidują regulacje unijne; została ona również wprowadzona jako zasada w ustawie o wyrobach budowlanych). Wprowadzono instytucję akredytowanej jednostki własnej, zgodnie z regulacjami unijnymi. Określono również procedurę krajową (art. 29) w przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do notyfikacji przez KE lub państwa członkowskie w ramach procedury określonej w decyzji 768/2008/WE. Propozycja ta jest próbą uregulowania na poziomie krajowym konsekwencji pewnej praktyki, która znajduje zastosowanie w procesie notyfikacji jednostek oceny zgodności, a która nie jest odzwierciedlona w przepisach dyrektyw. Dyrektywy mówią jedynie, że jednostka może rozpocząć działalność, w przypadku gdy Komisja (lub państwa członkowskie) nie zgłoszą w odpowiednim terminie zastrzeżeń do notyfikacji. W żaden sposób nie odnoszą się natomiast do sytuacji, gdy zastrzeżenia te zostaną zgłoszone. W praktyce w takiej sytuacji rozpoczyna się proces wyjaśniania zastrzeżeń przez jednostkę (za pośrednictwem organu notyfikującego). Proces ten obejmuje odpowiedzi na pytania, wyjaśnienie wątpliwości i kwestii spornych, przedstawienie dodatkowych dokumentów potwierdzających kompetencje jednostki. Proces ten nie jest ograniczony ramami

czasowymi – w praktyce może trwać kilka miesięcy, a nawet lat. Faktycznym zakończeniem tego procesu jest zaakceptowanie przez Komisję wyjaśnień poprzez uwidocznienie jednostki w bazie jednostek notyfikowanych NANDO. Nie ma żadnego innego oficjalnego potwierdzenia zakończenia wyjaśniania zastrzeżeń do notyfikacji. Z uwagi na brak jej formalnego umocowania, najbezpieczniejsze z punktu widzenia krajowego porządku prawnego jest odwołanie się do momentu uwidocznienia jednostki w wykazie publikowanym przez KE (baza NANDO) jako chwili nabycia uprawnień do prowadzenia działalności. Jest to bowiem jedyny bezsporny i możliwy do zweryfikowania przez wszystkich zainteresowanych wyraz zaakceptowania wyjaśnień w odniesieniu do zgłoszonych zastrzeżeń.

Najistotniejsze zmiany dotyczą konstrukcji systemu autoryzacji i notyfikacji. Instytucja autoryzacji jako pewnego pośredniego (i całkowicie nieistotnego z perspektywy procedur Komisji Europejskiej dot. notyfikacji) stadium pomiędzy akredytacją a notyfikacją miała przede wszystkim na celu ubranie całego procesu w jakąkolwiek ścieżkę administracyjnoprawną, chociażby po to, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony (również sądowej) podmiotom ubiegającym się o notyfikację. Akredytacja stanowi bowiem potwierdzenie kompetencji danej jednostki (i to niekoniecznie dla celów późniejszej notyfikacji; znacznie częściej akredytacja służy działalności laboratoriów czy jednostek certyfikujących w obszarze dobrowolnej oceny zgodności) i nie ma sama w sobie znaczenia prawnego. Z kolei notyfikacja jest w zasadzie tylko czynnością techniczną, polegającą na wprowadzeniu w odpowiednim systemie elektronicznym zarządzanym przez KE, zgłoszenia jednostki. Utrzymanie autoryzacji wydaje się zatem optymalnym rozwiązaniem.

Wprowadzono jednocześnie zasadę, że autoryzacja jako decyzja administracyjna ma charakter deklaratoryjny, natomiast uprawnienia do działania jako jednostka notyfikowana nabywa jednostka oceniająca zgodność w wyniku pomyślnego przejścia procedury notyfikacyjnej. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.

Trudne natomiast do przyjęcia jest pozostawienie w niezmiennym kształcie systemu, z którym decyzja merytoryczna (autoryzacja) jest dokonywana przez inny organ (właściwego ministra), a czynność techniczna (notyfikacja) przez inny (ministra właściwego ds. gospodarki). W takim systemie organ notyfikujący pełni jedynie rolę przekaznika. Nowe ramy prawne oczekują jednak od organu notyfikującego znacznie bardziej aktywnej roli – powinien on posiadać merytoryczne kompetencje w zakresie oceny notyfikowanych przez siebie jednostek i monitorowania ich działalności, w szczególności wyspecjalizowany personel (artykuł R15 decyzji 768/2008/WE).

Ministrowi właściwemu ds. gospodarki wyznaczona została rola organu notyfikującego ze względu na jego wiodącą rolę w obszarze systemu oraz pozycję najbardziej aktywnego organu autoryzującego. Minister gospodarki jest w przypadku wielu wyrobów odpowiedzialny zarówno za autoryzację, jak i za notyfikację jednostek oceniających zgodność tych wyrobów. Wówczas sytuacja z perspektywy wymagań określonych w decyzji 768/2008/WE jest prawidłowa – ten sam organ wydaje decyzję merytoryczną (autoryzację) i dokonuje czynności technicznej (notyfikacji). Istnieją jednak obszary, w których decyzje autoryzacyjne wydawane są przez inne organy (najbardziej znaczące to wyroby budowlane i medyczne). Wówczas aspekt merytoryczny i techniczny są oddzielone. Wydaje się, że jedynym rozsądnym wyjściem z tej sytuacji jest systemowe połączenie procesu autoryzacji i notyfikacji w jednym organie państwa poprzez decentralizację systemu notyfikacji. Taki jest sens art. 29. Nielogiczne i nieekonomiczne byłyby bowiem próby jakiegoś specjalnego wyposażenia organu notyfikującego (obecnie – ministra właściwego ds. gospodarki) w dodatkowe kompetencje (przede wszystkim wyszkoloną kadrę) w zakresie oceny jednostek autoryzowanych przez inne organy. Model, w którym istnieje kilka organów notyfikujących nie jest niczym szczególnym; funkcjonuje w niektórych państwach UE.

Polskie Centrum Akredytacji

Przepisy dotyczące Polskiego Centrum Akredytacji zostały dostosowane do schematu, według którego określono ustrój i zadania takich podmiotów, jak Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, Narodowe Centrum Nauki czy Centrum Polsko-Rosyjskiego Dialogu i Porozumienia. PCA ma pozostać specyficzną jednostką – państwową osobą prawną, wykonującą ustawowo określone zadania.

Zadania PCA uzupełniono o wykonywane już faktycznie zadania w zakresie współpracy międzynarodowej w zakresie akredytacji. Wprowadzono też spójny system planowania i sprawozdawczości, nie tylko finansowej, ale i merytorycznej. Dokumenty merytoryczne (art. 48 ust. 1 pkt 4) podlegać mają zatwierdzeniu przez Radę, co jest wyrazem zwiększenia jej roli w systemie. Zasady powołania Dyrektora PCA zostały zmienione w minimalnym stopniu. Wprowadzono natomiast przesłanki odwołania Dyrektora, których ustawa z 2002 r. nie określa. Dla równowagi wprowadzono również zasadę kadencyjności stanowiska Dyrektora PCA.

Istotne modyfikacje, podyktowane również w dużej mierze koniecznością zapewnienia zgodności z regulacjami europejskimi, wprowadzono w zakresie zasad finansowania PCA. PCA prowadzi samodzielną gospodarkę finansową. Jego przychodami są przychody z prowadzonej działalności oraz inne przychody. Podstawą gospodarki finansowej PCA jest roczny plan finansowy, którego projekt po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw gospodarki, jest przekazywany do ministra właściwego do spraw finansów publicznych, w trybie i w terminie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej. Ze sprawozdań finansowych PCA, zatwierdzonych przez ministra właściwego do spraw gospodarki wynika, że PCA wykazuje coroczny zysk netto w wysokości nawet 10% przychodów. Środki pieniężne zgromadzone na rachunkach bankowych wynoszą ponad 10 mln zł. Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, PCA zatwierdzony zysk przeznacza w 70% na swój fundusz podstawowy i w 30% wpłaca do budżetu państwa.

Art. 4 rozporządzenia 765/2008/WE, który dotyczy ogólnych zasad funkcjonowania krajowych jednostek akredytujących, stanowi wprost, że krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nienastawioną na zysk. Taka deklaracja znalazła się również w Statucie PCA. Dotychczasowa praktyka funkcjonowania PCA wskazuje jednak, że istniejące regulacje nie sprzyjają realizacji powyższej zasady, wręcz przeciwnie – zachęcają do wypracowywania i gromadzenia zysku.

W motywach preambuły rozporządzenia 765/2008/WE wskazuje się m.in., że „nienastawiona na zysk działalność krajowych jednostek akredytujących powinna być rozumiana jako działalność, która nie dąży do powiększenia majątku właścicieli lub członków organizacji o zyski pieniężne lub materialne. Chociaż jednostki te nie mają na

celu maksymalizacji lub dystrybucji zysków, mogą one świadczyć usługi odpłatnie lub uzyskiwać dochód. Wszelkie nadwyżki dochodów wynikające ze świadczenia tych usług mogą być wykorzystane na inwestycje w dalszy rozwój działalności krajowych jednostek akredytujących, o ile jest to zgodne z główną działalnością tych jednostek.”. Równocześnie podkreślono, że „akredytacja powinna w zasadzie być działalnością samofinansującą się. Państwa członkowskie powinny zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe na rzecz realizacji zadań specjalnych.”. W opublikowanych w 2014 r. wytycznych Komisji Europejskiej dot. działalności non-profit jednostek akredytujących podniesiono problem przekazywania do budżetu państwa dochodów z akredytacji, oceniając takie zjawisko jako niepożądany przejaw naruszenia zasady działalności non-profit jednostek. Jeśli jednostka akredytująca osiąga dochody przewyższające koszty działalności, rekomenduje się podjęcie działań w kierunku zmniejszenia zysków poprzez redukcję opłat za akredytację lub rozszerzenie zakresu działalności akredytacyjnej (mniejsze jednostki, rozwój działalności międzynarodowej).

Proponowane w projekcie ustawy zmiany stanowią odpowiedź na powyższe rekomendacje. Przewiduje się zatem rezygnację z zasady odprowadzania części zysku do budżetu państwa, przy jednoczesnym wprowadzeniu zasad i procedury podziału wypracowanego zysku, które mają na celu praktyczne zapewnienie realizacji zasady działalności nienastawionej na zysk. Zgodnie z art. 54 ust. 1 o podziale zysku będzie więc decydował minister właściwy ds. gospodarki na wniosek dyrektora pozytywnie zaopiniowany przez Radę ds. akredytacji. Procedura taka zapewnia udział wszystkich kluczowych organów w podjęciu decyzji; jest ona podobna do procedury podziału zysku w spółkach kapitałowych. Jednocześnie wprowadza się w art. 54 ust. 2 wytyczne co do sposobu podziału zysku, zgodne z duchem przepisów i rekomendacji wspólnotowych.

Takie rozwiązania powinny nie tylko zapewnić zgodność z regulacjami europejskimi, ale też przyczynić się do rozwoju zakresu i większej dostępności akredytacji dla jednostek oceniających. Jest to pożądane z perspektywy całego systemu, a nawet szerzej – z punktu widzenia całej gospodarki. Akredytacja stanowi bowiem wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami, a także przyczynia się do wzmocnienia wzajemnego zaufania pomiędzy instytucjami publicznymi, podmiotami gospodarczymi i konsumentami.

Drugi obszar, w którym przewiduje się poważniejsze zmiany w stosunku do ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, dotyczy wzmocnienia ustrojowej pozycji Rady ds. akredytacji. Obecnie PCA funkcjonuje jako państwowa osoba prawna, utworzona w celu wykonywania zadań publicznych o określonych w ustawie zadaniach, podlegająca nadzorowi ministra właściwego ds. gospodarki. Zgodnie z art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów, minister nadzoruje i kontroluje działalność jednostek, w stosunku do których uzyskał uprawnienia nadzorcze, w tym PCA, na podstawie przepisów ustawowych – na zasadach określonych w tych przepisach.

Naturę funkcjonowania agend państwowych, takich jak PCA, można opisać jako rodzaj związku agencyjnego, w którym jedna strona (przełożony) deleguje pracę drugiej (agentowi). Przełożonym w takim stosunku jest państwo (reprezentowane zwykle przez właściwego ministra), agentem – wyspecjalizowana jednostka (agencja państwowa, urząd centralny itp.). Problem relacji pomiędzy tymi podmiotami (relacja „pryncypał – agent”) jest jednym z głównych nurtów badań nowej ekonomii instytucjonalnej i teorii organizacji (zajmowali się nim m.in. laureaci nagrody Nobla w dziedzinie ekonomii Ronald Coase, Olivier E. Williamson, czy Jean Tirole, zdobywca nagrody w roku 2014). Problem agencji ma charakter uniwersalny, występuje zarówno w relacjach wewnętrznych (np. pomiędzy właścicielem a zarządem spółki), jak i zewnętrznych (pomiędzy spółką matką a spółką zależną), w sektorze prywatnym oraz publicznym. Relacja pryncypał – agent w sposób nieunikniony prowadzi do powstawania zjawisk konfliktu celów pomiędzy agentem i przełożonym (sprzeczność celów, oportunizm) oraz trudnościami weryfikacji przez przełożonego tego, co właściwie agent wykonuje (asymetria informacji). Zjawiska te przyczyniają się do obniżenia efektywności wykonywania zadań z punktu widzenia celów przełożonego, pokrzywdzenia ostatecznych odbiorców danej usługi – klientów agenta, generują wysokie koszty związane z nadzorem i weryfikacją działalności agenta (koszty agencji, koszty transakcyjne). Sposobem ograniczenia problemu agencji mogą być restrykcyjne regulacje, system zachęt i kar, ściślejsza podległość. W relacjach korporacyjnych najbardziej klasycznym instrumentem przełamania oportunistycznego i asymetrii informacji jest instytucja rady nadzorczej.

W relacjach pomiędzy instytucjami sektora publicznego problem agencji może być ograniczany poprzez wprowadzenie ustrojowej podległości i uprawnień do kontroli

(zmiany) decyzji agenta. Taki charakter mają relacje pomiędzy organami administracji publicznej, opisane w Kodeksie postępowania administracyjnego. W przypadku jednostek publicznych o wyższym poziomie odrębności (agencje wykonawcze, państwowe osoby prawne) takie rozwiązanie jest niemożliwe. Dlatego wprowadza się pewne szczególne instrumenty redukcji oportunistyki i asymetrii informacji, takie jak wzmocnienie nadzoru finansowego, obowiązki sprawozdawcze, a przede wszystkim rady nadzorcze i konsultacyjne.

Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności nie wprowadziła skutecznych mechanizmów nadzoru nad PCA i ograniczania efektów agencyjnych w relacji PCA – minister właściwy do spraw gospodarki. Problem ten został zauważony już w trakcie przeprowadzonej przez NIK kontroli funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji w latach 2005–2007, czego efektem było wprowadzenie w ustawie przepisów regulujących tryb i zasady wnoszenia do sądów powszechnych odwołań od orzeczeń Komitetu Odwoławczego przy PCA, a także wprowadzenie obowiązku zatwierdzania planów i sprawozdań PCA przez ministra właściwego do spraw gospodarki. Problemem pozostała natomiast pozycja Rady ds. akredytacji, która jako organ doradczy Dyrektora PCA pozostaje ciałem pozbawionym realnych kompetencji i wpływu na działalność Centrum. Nie ma ona również charakteru eksperckiego, ponieważ członkostwo w Radzie nie jest uwarunkowane żadnymi kompetencjami merytorycznymi.

Proponowane w ustawie rozwiązania mają na celu nadanie Radzie charakteru niezależnego od Dyrektora organu PCA, o konkretnych kompetencjach (opiniowanie planów i sprawozdań finansowych, zatwierdzanie planów i sprawozdań merytorycznych, opiniowanie wniosków w sprawie podziału zysku, opiniowanie kandydatur na członków Komitetu Odwoławczego). Zmianom ma ulec sposób funkcjonowania Rady (częstsze posiedzenia, powoływanie komisji tematycznych, również z udziałem zewnętrznych ekspertów). W celu nadania Radzie charakteru bardziej eksperckiego i zwiększenia jej autorytetu, proponuje się wprowadzenie wymagania doświadczenia zawodowego i wiedzy w zakresie akredytacji i oceny zgodności dla kandydatów na członków Rady.

W zamyśle projektodawców Rada ds. akredytacji powinna zapewniać ograniczenie asymetrii informacji pomiędzy PCA a organem nadzoru poprzez ekspercką, niezależną

i podejmowaną przy udziale szerokiego spektrum podmiotów zainteresowanych działalnością PCA ocenę funkcjonowania tej jednostki. Rada powinna być też podstawowym forum dyskusji i wymiany poglądów oraz organizacji środowiska zaangażowanego w zagadnienie akredytacji i oceny zgodności (zarówno jednostek oceniających zgodność, organizacji gospodarczych, jak też regulatorów i para-regulatorów, takich jak PKN czy GUM).

System nadzoru rynku

Rozwiązania przewidziane w znowelizowanych dyrektywach sektorowych, a także pośrednio w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG, będą skutkowały następującymi zmianami w stosunku do ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności:

- 1) dostosowano terminologię i siatkę pojęciową do stosowanej w unijnych przepisach harmonizacyjnych; przede wszystkim zaczęto posługiwać się terminem „nadzór rynku”, zastępując dotychczas obowiązujący „system kontroli wyrobów”, zdefiniowano pojęcie „udostępnienie na rynku”; zrezygnowano z podziału na zasadnicze, szczegółowe i inne wymagania;
- 2) rozszerzono listę organów podejmujących działania wobec produktów niespełniających wymagań o organy administracji miar;
- 3) zmieniono sposób komunikacji między organem monitorującym a organami nadzoru rynku, wprowadzając podstawę do korzystania z unijnego systemu informatycznego ICSMS administrowanego przez Komisję Europejską;
- 4) dostosowano procedury kontroli i prowadzenia postępowań do procedur przewidzianych w pakiecie dyrektyw sektorowych;
- 5) zmieniono system kar opartych na Kodeksie karnym na system kar pieniężnych, co ma przyczynić się do podniesienia efektywności egzekwowania przepisów ustawy i wypełnić warunki stawiane przez unijną legislację (nadanie odstrasżającego i proporcjonalnego charakteru sankcjom).

Oddział 1 Przepisy ogólne

W art. 58 wskazano organy tworzące system nadzoru rynku oraz poszerzono katalog tych organów o organy administracji miar (dyrektorzy okręgowych urzędów miar i Prezes Głównego Urzędu Miar). Administracja miar posiada odpowiednią wiedzę

specjalistyczną w zakresie przyrządów pomiarowych i wag, a także własne laboratoria, w których może przeprowadzać badania specjalistyczne spełniania przez te wyroby wymagań. Tym samym zadanie kontroli i prowadzenia postępowań w sprawie przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych niespełniających wymagań nie będzie już kompetencją organów Inspekcji Handlowej i Prezesa UOKiK. Jednocześnie, ze względu na utrzymanie w mocy systemu kontroli wyrobów regulowanego ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności i braku nowelizacji dyrektywy 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz. Urz. UE L 162 z 03.07.2000 r., str. 1, ze zm.), nie uwzględniono w katalogu organów nadzoru rynku (określonego w art. 58 ustawy) organów ochrony środowiska. Nadal jednak organy ochrony środowiska pełnią rolę organów wyspecjalizowanych na mocy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

W art. 59 doprecyzowano zadania Prezesa UOKiK jako organu monitorującego, umożliwiając mu przekazywanie informacji o wyrobach niespełniających wymagań także organom celnym oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zracjonalizowano zakres informacji przekazywanych Prezesowi UOKiK, rezygnując z obowiązku przekazywania informacji o wszczęciu i zakończeniu postępowań przez organy nadzoru rynku. Dodatkowo doprecyzowano organy, które powinny przekazywać Prezesowi UOKiK plany i sprawozdania z przeprowadzonych kontroli oraz podjętych działań w obszarze nadzoru rynku. Prezes UOKiK, tak jak dotychczas, w ramach monitorowania systemu, może wnioskować do innych krajowych organów nadzoru rynku o przeprowadzenie kontroli wyrobu potencjalnie stwarzającego zagrożenie dla zdrowia i życia oraz zgłaszać uwagi do planów przekazywanych przez te organy. Ponadto Prezes UOKiK nie będzie gromadził informacji o kontroli wyrobów odrębnie, a korzystał do tego celu z unijnego systemu ICSMS, racjonalizując zadanie monitorowania systemu. Jednocześnie poszerzono zakres obowiązków organów nadzoru rynku o możliwość uczestniczenia w pracach grup ds. współpracy administracyjnej (tzw. ADCO) i forach międzynarodowych poświęconych nadzorowi rynku, a także organów Rady i Komisji Europejskiej. Jasno określono zadanie organów nadzoru rynku w zakresie wydawania opinii dla organów celnych.

Art. 60 określa nowe uprawnienie Prezesa UOKiK w systemie nadzoru rynku na poziomie krajowym. Bazując na dotychczasowych doświadczeniach Prezesa UOKiK jako organu monitorującego, wprowadzono rozwiązanie poszerzające jego uprawnienia o możliwość występowania do innych organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizowania zadań przez te organy w ramach systemu nadzoru rynku. Efektywne monitorowanie systemu nie jest możliwe bez odpowiedniego narzędzia. Takim narzędziem ma być możliwość zwracania się Prezesa UOKiK do pozostałych organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizacji ich zadań w ramach systemu nadzoru rynku, szczególnie tych, które w systemie są od niedawna lub mają zbliżony zakres działań. W zamierzeniu narzędzie to ma pozwolić Prezesowi UOKiK na bieżące reagowanie na sygnały płynące z rynku. Często bowiem organizacje przedsiębiorców, jak i konsumentkie, zwracają się do Prezesa UOKiK o pomoc w wyeliminowaniu negatywnych zjawisk wpływających bezpośrednio lub pośrednio, zarówno na poziom ochrony konsumentów, jak i konkurencję. Nie zawsze osiągnięcie zamierzonego celu jest możliwe przy pomocy nadzorowanej przez Prezesa UOKiK Inspekcji Handlowej. Czasem może to wymagać koordynacji działań lub zaangażowania kilku organów. Narzędzie nie ma jednak służyć do ingerowania w niezależność organów nadzoru rynku i prowadzonych przez nie polityk. Pozostawiono możliwość występowania organów nadzoru rynku do organów celnych o dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym o informacje objęte tajemnicą celną w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli oraz postępowań dot. spełniania przez wyroby wymagań.

Art. 61 ustanawia rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie. W rejestrze będą gromadzone i udostępniane opinii publicznej informacje na temat wyrobów niespełniających wymagań lub stwarzających zagrożenie, wobec których organy nadzoru rynku podjęły działania. Jednocześnie doprecyzowano zasady usuwania wpisów z rejestru. Prezes UOKiK wypisuje z rejestru, w przypadku gdy strona postępowania wykonała decyzję nakładającą na nią obowiązki wynikające z ustawy. Ujednolica to również zasady obsługi rejestru z rejestrem produktów niebezpiecznych także prowadzonym przez Prezesa UOKiK. Ponadto wprowadzono możliwość usunięcia wpisu z rejestru, w przypadku gdy podmiot gospodarczy zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej. Wtedy wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania. Do tej pory nie było takiego

rozwiązania, co uniemożliwiało usuwanie wpisów z rejestru w przypadku zaistnienia takiej sytuacji.

Art. 62 określa podstawę prawną do posługiwania się przez organy nadzoru rynku oraz Prezesa UOKiK unijnym systemem informacyjnym i komunikacyjnym do celów nadzoru rynku prowadzonym przez Komisję Europejską (system ICSMS). W systemie tym gromadzone są dane dotyczące wyrobów niezgodnych i stwarzających zagrożenie, podmiotów gospodarczych oraz działań podjętych przez organy nadzoru rynku państw członkowskich UE, na zasadach określonych przez Komisję Europejską. System ten jest główną platformą wymiany informacji w obszarze nadzoru rynku na poziomie unijnym i krajowym. Poprzednio organy nadzoru rynku, organy celne i Prezes UOKiK korzystały z krajowego systemu informatycznego działającego na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 grudnia 2008 r. ws. przepływu informacji dotyczących systemu kontroli wyrobów (Dz. U. Nr 230, poz. 1540). Ze względu na dublowanie informacji z systemu krajowego z tymi wprowadzanymi do systemu ICSMS oraz brak możliwości połączenia tych systemów w jeden, zdecydowano się zrezygnować z utrzymywania systemu krajowego, zmniejszając tym samym koszty utrzymywania systemu informatycznego przez Prezesa UOKiK. Jednocześnie do systemu ICSMS będą wprowadzane także dane dotyczące kontroli i postępowań prowadzonych na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, gdyż Komisja Europejska wymaga informacji na temat działań i zastosowanych środków, obejmujących wszystkie obszary unijnego systemu nadzoru rynku (także wyrobów objętych przepisami dyrektyw sektorowych niedostosowanych jeszcze do decyzji 768/2008/WE). Dodatkowo przepis ten określa zasady zgłaszania zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu ICSMS. Nadano Prezesowi UOKiK kompetencję wyrażania sprzeciwu wobec tych środków na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów ustawy. Wdraża to procedurę ochronną zdefiniowaną w decyzji 768/2008/WE.

W art. 63 przewidziano jakie przepisy będą miały zastosowanie w postępowaniach organów nadzoru rynku (zarówno kontrolnych, jak i administracyjnych) w zakresie nieuregulowanym w nowej ustawie.

Oddział 2 Kontrola w systemie nadzoru rynku

W oddziale 2 uporządkowano przepisy dotyczące prowadzenia kontroli przez organy nadzoru rynku, grupując je w jednym miejscu i wyraźnie oddzielając od przepisów dotyczących prowadzenia postępowań administracyjnych.

W art. 64 doprecyzowano u kogo organy nadzoru rynku prowadzą kontrole, wskazując, oprócz podmiotów gospodarczych zdefiniowanych w ustawie i aktach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, także przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów. Pozwoli to na domknięcie systemu nadzoru rynku. Pozostałe rozwiązania dotyczące kontroli nie różnią się od tych stosowanych pod rządami ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, np. możliwości udziału w kontroli organu nadzoru rynku przedstawiciela UOKiK jako reprezentanta organu monitorującego.

Przepis art. 65 zobowiązuje jednostki notyfikowane przeprowadzające badania wyrobów w ramach procedur oceny zgodności do współpracy z organami nadzoru rynku.

W art. 66 określono obowiązek kontrolowanego oraz innych podmiotów posiadających dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub nie stwarza zagrożenia, do współpracy z organem nadzoru rynku prowadzącym kontrolę.

W przypadku braku współpracy lub wprowadzaniu w błąd ze strony kontrolowanego lub podmiotów zobowiązanych do współpracy, organ prowadzący kontrolę dokonuje ustaleń na podstawie dostępnych dowodów, danych lub informacji (art. 67).

Art. 68 reguluje kwestie ujawniania informacji uzyskiwanych w toku kontroli przez organ nadzoru rynku, w tym informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa.

Art. 69 określa prawa osoby kontrolującej. W przepisie dokonano zmian redakcyjnych oraz wynikających z praktyki kontrolnej, w szczególności wprowadza się możliwość zabezpieczania w trakcie kontroli, nie tylko dowodów, ale także wyrobów (ust. 1 pkt 7). Zdarzało się bowiem, że kwestionowane wyroby były sprzedawane przed zakończeniem czynności kontrolnych, czy przekazaniem wyników badań laboratoryjnych kontrolowanemu. Pozostałe ustępy regulują możliwość żądania przez organ nadzoru rynku tłumaczenia dokumentów na język polski oraz zastosowania przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy do osoby kontrolującej.

Art. 70 określa obowiązki kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika w trakcie kontroli.

W art. 71 zobowiązano podmioty gospodarcze, będące w posiadaniu wyrobów lub dokumentów objętych zakresem kontroli przeprowadzanej u innego podmiotu gospodarczego, do ich udostępnienia oraz umożliwienia pobrania próbek wyrobów do badań. Celem tego przepisu jest racjonalizacja działań kontrolnych organów nadzoru rynku oraz usprawnienie procesu eliminowania z obrotu wyrobów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Art. 72 ust. 1 wprowadza możliwość poddawania wyrobu badaniom przez organ nadzoru rynku lub zlecenia ich przeprowadzenia laboratorium zewnętrznemu. Ust. 2–6 regulują przez organy nadzoru rynku pobieranie próbek do badań laboratoryjnych.

Art. 73 reguluje sposób dokumentowania zabezpieczenia dowodów, wyrobów, pobierania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności kontrolnych. Z tych czynności sporządza się protokół.

Art. 74 określa zasady pobierania przez organy nadzoru rynku i organy celne, uwzględniając ich specyfikę, opłat od podmiotów gospodarczych za badania laboratoryjne, w przypadku stwierdzenia w ich wyniku niezgodności wyrobu lub stwarzania przez niego zagrożenia. W związku z wątpliwościami prawnymi przy stosowaniu poprzednich przepisów dotyczących obciążania opłatami za badania, wskazano formę, w jakiej mają być orzekane opłaty (postanowienie).

Przepis art. 75 ust. 1 umożliwia organowi nadzoru rynku przeprowadzającemu kontrolę wydanie na 3 miesiące decyzji zakazującej udostępniania wyrobu, w przypadku stwierdzenia, że nie spełnia on wymagań lub stwarza zagrożenie. W ust. 2 określono zasadę współpracy organu nadzoru rynku z jednostką notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności. Dodatkowo w ust. 3 umożliwiono podmiotom gospodarczym podjęcie działań naprawczych. W ust. 4 określono dalszy tok postępowania w przypadku, gdy podmiot gospodarczy nie przedstawi dowodów potwierdzających podjęcie skutecznych działań naprawczych. W sytuacji braku podjęcia działań przez podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzenie wyrobu do obrotu, protokół wraz z aktami kontroli jest także przekazywany do wszczęcia postępowania administracyjnego.

Oddział 3 Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku

Oddział 3 reguluje przepisy dotyczące procedur postępowania w przypadku stwierdzenia niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz wprowadza procedurę postępowania w odniesieniu do wyrobów spełniających wymagania, lecz pomimo to stwarzających zagrożenie. Przyjęte rozwiązania mają na celu ułatwienie organowi nadzoru rynku podejmowanie decyzji w zakresie zasadności wszczęcia postępowania i usprawnienie prowadzenia postępowań.

W art. 76 ust. 1 określony został tryb wszczynania postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Postępowanie wszczyna się z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób nie spełnia wymagań. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 4 miesiące.

Art. 77 umożliwia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie lub zlecenie przeprowadzenia dodatkowej kontroli w celu ustalenia łańcucha dostaw wyrobu lub zwrócenie się do podmiotu gospodarczego o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących wyrobu, jeżeli jest to konieczne dla zbadania zasadności wszczęcia postępowania. Dotychczasowa praktyka wykazuje, że organy nadzoru rynku, z uwagi na konieczność przestrzegania właściwości miejscowej, nie są w stanie ustalić ról podmiotów gospodarczych występujących w łańcuchu dostaw. Brak dostatecznych informacji w dowodach dostaw kontrolowanych wyrobów uniemożliwia ich identyfikację. Problemy te powodują, że często stroną postępowania zamiast podmiotu wprowadzającego wyrób do obrotu jest dystrybutor.

W art. 78 przewidziano dla organu nadzoru prowadzącego postępowanie możliwość przedłużenia w drodze decyzji okresu obowiązywania, wydanego w toku kontroli zakazu dalszego udostępniania wyrobu niezgodnego, do czasu zakończenia postępowania.

Przepis art. 79 ust. 1 stanowi, że stroną postępowania jest podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu tylko w przypadku, gdy osoba będąca stroną postępowania jest członkiem tej organizacji (art. 79 ust. 2).

Zgodnie z art. 80 ust. 1, dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego,

stronę postępowania lub upoważnionego pracownika strony postępowania. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może zażądać także przedłożenia poświadczonego przez tłumacza przysięgłego tłumaczenia na język polski tego dokumentu albo jego części, mającej stanowić dowód w sprawie (art. 80 ust. 2).

W art. 81 przewidziano możliwość przeprowadzenia w toku postępowania badań próbki kontrolnej, w przypadku gdy nie została ona zbadana w toku kontroli. Badanie takie może być przeprowadzone na wniosek strony lub organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie. Przeprowadzenie takich badań może mieć decydujące znaczenie dla strony postępowania, gdyż wynik badania ma charakter rozstrzygający. Wprowadzenie tego przepisu daje stronie możliwość zweryfikowania wyników badań przeprowadzonych w toku kontroli, w której przeprowadzeniu nie brała ona udziału.

Przepis art. 82 ust. 1 przewiduje możliwość wyznaczenia stronie postępowania przez organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, w drodze postanowienia, terminu na przedstawienie dowodów podjęcia działań potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie go z obrotu, odzyskanie, zniszczenie lub powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach. Katalog działań naprawczych dostępnych stronie po otrzymaniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania poszerzono, w porównaniu do obowiązującego w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, o odzyskanie wyrobu oraz jego zniszczenie.

W art. 82 ust. 3 nałożono na podmioty gospodarcze, inne niż strona postępowania, obowiązek przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie, posiadanych dowodów lub informacji potwierdzających podjęcie działań przez stronę postępowania. Wprowadzenie tego obowiązku umożliwi sprawniejsze zbieranie dowodów w postępowaniu, potwierdzających podjęcie działań naprawczych przez stronę postępowania, co może przyczynić się do szybkiego zakończenia prowadzonego postępowania.

W art. 82 ust. 4 przewidziano możliwość przeprowadzenia albo zlecenia właściwemu organowi przeprowadzenia kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania wskazane w postanowieniu. Przepis ten służy zweryfikowaniu przez

organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie otrzymanych informacji o podjętych przez stronę działaniach naprawczych.

W art. 83 przewidziano, że do czasu trwania postępowania nie wlicza się wyznaczonego przez organ terminu na przedstawienie dowodów podjęcia działań oraz czasu trwania kontroli sprawdzającej.

Przepisy art. 84 szczegółowo regulują środki prawne, jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli: stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania lub spełnia wymagania i nie stwarza zagrożenia, niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność i stwarzane zagrożenie zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe (art. 84 ust. 1).

Natomiast w sytuacji gdy stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie go z obrotu, odzyskanie lub powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: nakazać usunięcie niezgodności; nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; zakazać udostępniania wyrobu; nakazać odzyskanie wyrobu; nakazać zniszczenie wyrobu; nakazać powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami (art. 84 ust. 2).

Wymienione środki, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego (art. 84 ust. 3).

Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można wyeliminować w inny sposób (art. 84 ust. 4).

Uwzględniając rolę dystrybutora w łańcuchu dostaw, tak jak dotychczas stosowane przez organ nadzoru rynku środki, mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych (art. 84 ust. 5).

W wydanej decyzji organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji (art. 84 ust. 6).

Art. 84 ust. 7 i 8 umożliwiają organowi nadzoru rynku nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, jeżeli w jego ocenie wymaga tego interes użytkowników wyrobu oraz możliwość zlecenia kontroli sprawdzającej wykonanie decyzji.

Przepisy dyrektyw sektorowych przewidują odrębną procedurę postępowania w sytuacji, gdy wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie. W ustawie wdraża ją art. 85. W ust. 3 określono podstawy prawne do umorzenia postępowania, zaś w ust. 4 środki prawne, jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie, w sytuacji gdy podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych. Środki te mają taki sam charakter jak te, które stosowane są w przypadku postępowania w odniesieniu do wyrobu, który nie spełnia wymagań. W ust. 5 określono przesłanki w zakresie stosowania środków prawnych. Zgodnie z przyjętymi w prawodawstwie unijnym zasadami, środki stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

Przepis art. 86 reguluje kwestie opłat związanych z badaniami i opiniami biegłych przeprowadzonymi oraz wydanymi w toku i dla potrzeb prowadzonego postępowania. Zasadą jest, że opłaty za badania ponosi strona postępowania.

Oddział 4 Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi

Art. 87 reguluje zasady współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi, szczególnie kwestie wydawania opinii przez organy nadzoru rynku na wniosek organów celnych zatrzymujących na granicy wyroby potencjalnie niespełniające wymagań. Współpraca ta jest istotnym elementem zapewniania efektywności działania systemu nadzoru rynku. W ust. 8 uregulowano kwestię pobierania opłat za badania

laboratoryjne wyrobów przed dopuszczeniem do obrotu. Wprowadzenie tego przepisu spowoduje, że zarówno organy nadzoru rynku, jak i organy celne, badając wyroby zatrzymane na granicy, będą mogły obciążać importerów kosztami tych badań. Ponadto w ust. 10 wprowadzono możliwość określenia szczegółowych zasad współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi w formie porozumień.

Kary pieniężne

Obowiązująca obecnie ustawa przewiduje za naruszenie określonych w niej obowiązków odpowiedzialność karną. W praktyce kary te okazały się mało skuteczne – wbrew intencji ustawodawcy, przedsiębiorcy nie ponoszą finansowych konsekwencji wprowadzania do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami, czy też niestosowania się do nakazów organów. Rozporządzenie nr 765/2008/WE stanowi natomiast, że sankcje przewidziane przez ustawodawcę krajowego powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Aby wzmocnić działanie przepisów ustawy, a tym samym ochronę konsumentów oraz środowiska naturalnego, proponuje się wprowadzenie kar administracyjnych, nakładanych w drodze decyzji.

Kary będą nakładane na podmioty gospodarcze, a ich wysokość została określona kwotowo. Ustawa – w zależności od czynu – określa maksymalną wysokość kary do 100 000 zł. Art. 97 określa właściwość organów do nakładania kar pieniężnych. Wśród dyrektyw wymiaru kary (art. 97 ust. 3) znalazły się: stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy, liczba wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, a także uprzednie naruszanie przepisów ustawy i współpraca z organem nadzoru. W art. 97 ust. 4 projektu przewidziano także możliwość odstąpienia przez organ od wymierzenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy przedstawi dowody potwierdzające podjęcie działań naprawczych. W art. 98 ustawy określono natomiast termin zapłaty kary i odesłania dotyczące stosowania przepisów działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa oraz przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Wskazano także termin przedawnienia się nałożonych kar.

Zmiany w przepisach obowiązujących

Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku wymaga wprowadzenia także zmian w obecnie obowiązujących przepisach,

w tym szczególnie w przepisach kompetencyjnych organów nadzoru rynku określonych w (art. 99–112 ustawy):

- 1) ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2013 r. poz. 934 i 1014 oraz z 2015 r. poz. 1642);
- 2) ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148, z późn. zm.⁵⁾);
- 3) ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978);
- 4) ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.⁶⁾);
- 5) ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1297, z późn. zm.⁷⁾);
- 6) ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322);
- 7) ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165);
- 8) ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368);
- 9) ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.⁸⁾);
- 10) ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2015 r. poz. 640 i 1240);
- 11) ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z późn. zm.⁹⁾);
- 12) ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 1069 i 1688.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1741, 1753, 1777 i 1893.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 827 oraz z 2015 r. poz. 1069 i 2281.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2012 r. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 2281.

- 13) ustawie z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2015 r. poz. 196 i 1505);
- 14) ustawie z dnia 19 sierpnia z 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893);
- 15) ustawie z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych (Dz. U. poz. 1203 oraz z 2015 r. poz. 1069).

Przepisy zmieniające wyżej wymienione ustawy porządkują kompetencje poszczególnych organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania, z wyjątkiem organów nadzoru budowlanego, Inspekcji Transportu Drogowego i Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, ze względu na specyfikę kontrolowanych obszarów.

Jednocześnie w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne przypisano Prezesowi Urzędu Komunikacji Elektronicznej realizację zadań z zakresu rozporządzenia Komisji (WE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13), które obowiązuje bezpośrednio od lipca 2014 roku.

Ponadto przejęcie zadań organu nadzoru rynku przez administrację miar wymaga wprowadzenia zmian w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, polegających na wskazaniu, które organy administracji miar będą realizowały zadania wynikające z ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz w jakim zakresie (dyrektor okręgowego urzędu miar będzie kontrolował spełnianie przez wyroby wymagań, natomiast Prezes Głównego Urzędu Miar – prowadził postępowania w sprawie niezgodnych wyrobów wprowadzonych do obrotu).

Zmiany proponowane w ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym mają charakter wynikowy i są konsekwencją uregulowań przyjętych w procedowanym projekcie. Projekt ustawy przewiduje przeniesienie obowiązku dokonywania notyfikacji z ministra właściwego ds. gospodarki na organ dokonujący autoryzacji (ministra lub kierownika urzędu centralnego właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności), co wymusza zmiany w art. 25i ustawy o transporcie kolejowym. Obejmują one

wskazanie, że notyfikacji dokonuje Prezes UTK, oraz wprowadzają przepis kompetencyjny umożliwiający Prezesowi UTK cofnięcie notyfikacji lub ograniczenia jej zakresu w określonych przypadkach. Zdecydowana większość zmian wprowadzanych w ustawie o transporcie kolejowym wiąże się z eliminacją dotychczasowego podziału na „notyfikowane jednostki certyfikujące”, „notyfikowane jednostki kontrolujące” i „notyfikowane laboratoria” oraz wprowadzeniem w ich miejsce jednego pojęcia „jednostki notyfikowanej”. W celu zachowania zgodności z przepisami nowej ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku analogiczne zmiany muszą być również dokonane w ustawie o transporcie kolejowym. W efekcie zmieniane są przepisy m.in. art. 4, 23f, 23g oraz większości z rozdziału IVa ustawy o transporcie kolejowym (art. 25b ust. 1–2, 25ca, 25cc, 25d i 25h), gdzie występowało dotychczas przynajmniej jedno z trzech ww. pojęć. Pozostałe zmiany w ustawie o transporcie kolejowym mają charakter techniczny i dotyczą zastąpienia odwołań do dotychczasowej ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności odwołaniami do nowej ustawy.

Zmiany ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej wynikają z konieczności dostosowania przepisów do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej. Zastąpiła ona dyrektywę 2004/108/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającą dyrektywę 89/336/EWG, która została wdrożona w ustawie o kompatybilności elektromagnetycznej. Część zmian ma charakter legislacyjny i polega na zmianie odesłania do ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw oraz w przypadku produktów lotniczych odesłanie do zmienionej dyrektywy (art. 5 pkt 7).

Wprowadzono też zmiany mające na celu ujednoczenie pojęć, którymi posługują się projekt ustawy o systemie oceny zgodności oraz ustawa o kompatybilności elektromagnetycznej. W tym celu zmieniono m.in. zwrot:

- „dostępne w obrocie” na „udostępnione na rynku” (art. 6 pkt 1);
- „od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza” na „od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu” (art. 16 ust. 1);
- „oddanie do użytku” na „wprowadzenie do obrotu” (art. 17 ust. 1);

– „nieдоступna w obrocie” na „nieдоступna na rynku” (art. 17 ust. 3).

Uszczegółowiono przepisy dotyczące oznakowania CE (art. 14), instalacji stacjonarnej (art. 16a), dokumentacji technicznej (art. 10). Rozbudowano również przepisy dotyczące poddawania aparatury ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej (art. 11), co wynika z doprecyzowania dyrektywy w tym zakresie (załącznik III dyrektywy – badanie typu UE). Uchyłono art. 13 ustawy wskazujący w sposób opisowy zawartość deklaracji zgodności i wprowadzono załącznik do ustawy określający szczegółowo wzór deklaracji zgodności UE zgodnie z brzmieniem wskazanym przez dyrektywę. W celu zapewnienia zgodności z art. 19 ust. 1 akapit 3 dyrektywy uzupełniono art. 17 ust. 4 pkt 5 o dane identyfikujące importera.

Wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym urządzenia, o których mowa w art. 1, mogą być wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 20 kwietnia 2016 r. Ma to na celu realizację zobowiązania wynikającego z art. 43 dyrektywy, zgodnie z którym państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne z dyrektywą 2004/108/WE, i które zostały wprowadzone do obrotu przed ww. dniem.

Przepisy przejściowe i końcowe

Przepisy przejściowe i końcowe dotyczą funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji, rozpoczętych procedur akredytacji oraz kontroli i postępowań w sprawie wyrobów podlegających ocenie zgodności.

Ze względu na niedostosowanie przez Parlament Europejski i Radę wszystkich dyrektyw sektorowych objętych unijnym systemem nadzoru rynku do decyzji 768/2008/WE, konieczne jest pozostawienie możliwości prowadzenia kontroli i postępowań, a także karania na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Przepisy te będą miały zastosowanie do czasu dostosowania pozostałych dyrektyw sektorowych do decyzji 768/2008/WE oraz w stosunku do wyrobów objętych tymi dyrektywami, które zostały wdrożone na gruncie prawa krajowego niżej wymienionymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie art. 9 i 10 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności:

- 1) rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130);
- 2) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 października 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. Nr 218, poz. 1846, z późn. zm.);
- 3) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. Nr 263, poz. 2202, z późn.);
- 4) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173);
- 5) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 263, poz. 2201);
- 6) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 4 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów ze szkła kryształowego (Dz. U. Nr 148, poz. 1070);
- 7) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. Nr 199, poz. 1228, z późn. zm.);
- 8) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 854);
- 9) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 17 grudnia 2010 r. w sprawie procedur oceny zgodności wyrobów wykorzystujących energię oraz ich oznakowania (Dz. U. z 2011 r. Nr 8, poz. 32, z późn. zm.);
- 10) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 maja 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 547);
- 11) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 30 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki (Dz. U. poz. 588).

Jednocześnie dane dotyczące działań i środków podejmowanych wobec wyrobów objętych ww. aktami, powinny być wprowadzane do unijnego systemu ICSMS, a nie systemu krajowego, który zostanie zamknięty.

Fundamentalne znaczenie dla sprawnego wdrożenia ustawy i obrotu gospodarczego ma art. 120. Stanowi on odpowiedź na pewien błąd legislacyjny, który znalazł się we wdrażanych ustawą dyrektywach pakietu NLF. Polega on na tym, że przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych wchodzi w życie w tym samym czasie co pozostałe przepisy dyrektyw. Taka konstrukcja nie pozostawia czasu na przeprowadzenie odpowiednich procedur (zarówno wewnętrznych, krajowych, jak i unijnych) na ocenę i notyfikację jednostek. Błąd ten został zauważony i ma być naprawiony w późniejszych aktach prawa wspólnotowego. Projekt rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej procesowany obecnie w KE zakłada, że przepisy dotyczące notyfikacji jednostek oceny zgodności wchodzi w życie sześć miesięcy po opublikowaniu, podczas gdy pozostałe przepisy – po dwóch latach. Daje to aż półtoraroczny okres przejściowy na dostosowanie i przeprowadzenie wszystkich procedur dotyczących jednostek oceniających zgodność. Art. 120 przewiduje możliwość natychmiastowego notyfikowania jednostek oceniających zgodność wyrobów podlegających wdrażanym dyrektywom, które posiadają notyfikację do dyrektyw uchylanych, w zakresie odpowiadającym posiadanej dotychczas notyfikacji oraz posiadanej akredytacji. Taka notyfikacja będzie miała charakter przejściowy i po sześciu miesiącach zostanie cofnięta. W tym czasie jednostki oceniające zgodność oraz organy notyfikujące będą miały czas na przeprowadzenie wszystkich niezbędnych procedur określonych w ustawie.

Odstępuje się od zasady zawartej w § 1 ust. 1 uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205). Ustawa powinna wejść w życie w możliwie najszybszym terminie, m.in. ze względu na konieczność jak najszybszego notyfikowania jednostek oceniających zgodność, uchwalenia wymaganych aktów wykonawczych (w szczególności tych wydawanych na podstawie art. 12) oraz ze względu na fakt, że termin implementacji jednej z wdrażanych nią dyrektyw już upłynął. Zgodnie z prawem unijnym termin stosowania przepisów ustawy do poszczególnych wyrobów powinien być zbieżny z terminem wdrożenia pakietu 8 dyrektyw dostosowanych do NFL, tj. 20 kwietnia 2016 r. Natomiast w odniesieniu do:

- 1) wyrobów podlegających dyrektywie 2013/53/UE (rekreacyjne jednostki pływające) przepisy ustawy powinny obowiązywać od 1 kwietnia 2016 r.;
- 2) wyrobów, podlegających dyrektywie 2014/53/UE (urządzenia radiowe) przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r.;
- 3) wyrobów podlegających dyrektywie 2014/68/UE (urządzenia ciśnieniowe), przepisy ustawy stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Nazwa projektu
Ustawa o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Rozwoju

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Jadwiga Emilewicz, Podsekretarz Stanu

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
Małgorzata Kacprzyk, Departament Innowacji i Przemysłu, tel. 22 693 54 67
malgorzata.kacprzyk@mg.gov.pl

Data sporządzenia
26 stycznia 2016 r.

Źródło:

- 1) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek;
- 2) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;
- 3) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE;
- 4) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
- 5) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;
- 6) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej;
- 7) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;
- 8) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;
- 9) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów;
- 10) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 11) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia;
- 12) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji

ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;
13) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych.

Nr w wykazie prac
UC 26

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

PROBLEM: brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce po 2016 r.
PRZYCZYNA: Niedostosowanie prawa krajowego do prawa Unii Europejskiej, harmonizującego wymagania dla produktów wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku UE. Nowe ramy prawne (NLF) dla prawa unijnego, regulującego wprowadzanie do obrotu wyrobów, stanowią dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG. Niedostosowanie prawa krajowego powoduje w konsekwencji brak możliwości transpozycji do porządku krajowego pakietu dziewięciu dyrektyw dostosowanych do NLF w ramach tzw. „pakietu dostosowawczego” oraz dyrektywy dotyczącej łodzi rekreacyjnych.

System nadzoru rynku funkcjonuje w Polsce od przeszło 10 lat. Z tej perspektywy dostrzeżono pewne elementy istniejącego systemu, które wymagają poprawy (szczególnie system karania), doprecyzowania lub zmiany, tak aby umożliwić podejmowanie skutecznych działań organom nadzoru rynku, skierowanych na pełne wyeliminowanie zagrożeń dla zdrowia lub życia konsumentów i użytkowników. Ponadto wprowadzone zmiany wynikają z analizy podejścia i wytycznych prezentowanych przez Komisję Europejską oraz są wynikiem zacieśniania się współpracy z organami nadzoru rynku innych państw członkowskich Unii Europejskiej, a także korzystania z wypracowanych dobrych praktyk.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przeprowadzona analiza powyższego problemu wykazała, że optymalnym rozwiązaniem jest regulacja legislacyjna w postaci ustawy, a alternatywne sposoby rozwiązania problemu nie znajdują uzasadnionego zastosowania. Rezygnacja z jakiegokolwiek regulacji spowoduje, że po 2016 r. nasze regulacje dotyczące oceny zgodności nie będą w pełni spójne z prawem Unii Europejskiej, krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw. Brak krajowych jednostek notyfikowanych spowoduje brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce. Przedsiębiorcy będą musieli dokonywać sprawdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększy koszty badań i spowoduje ogromne trudności z wprowadzaniem wyrobów do obrotu zarówno na rynek polski, jak i europejski.

Rozwiązania, które dostosują prawo krajowe do NFL: uregulowanie obowiązków podmiotów gospodarczych: m.in. producentów i ich upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów; utworzenie katalogu wymagań dla notyfikowanych jednostek oceniających zgodność; doprecyzowanie przepisów dotyczących nadzoru rynku; uaktualnienie siatki pojęciowej i terminologii systemu oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Pełna implementacja prawa unijnego, harmonizującego wymagania dla wyrobów wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku Unii Europejskiej oraz ujednolicenie procedur stosowanych w systemie nadzoru rynku.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy (producenci, importerzy, dystrybutorzy)	35 000 tys.*	GUS	Zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności obowiązki każdego z podmiotów gospodarczych są uzależnione od ich roli w łańcuchu dostaw i dystrybucji. Generalnie podmioty te zobowiązane są do zapewnienia zgodności wyrobów z wymaganiami określonymi w poszczególnych dyrektywach sektorowych. Podmioty te

			<p>przeprowadzają zatem ocenę zgodności z wymaganiami przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu lub oddaniem ich do użytku. Dyrektywy sektorowe określają szczegóły dotyczące przeprowadzania procedury oceny zgodności wyrobów z wymaganiami. Procedury postępowania nazywane są „modułami”. W obecnie obowiązujących regulacjach obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów regulowane są w poszczególnych rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ustawy o systemie oceny zgodności, wdrażających poszczególne dyrektywy. Na nieprawidłowość takiej regulacji zwróciło uwagę Rządowe Centrum Legislacji. Konieczne jest, aby uprawnienia i obowiązki podmiotów gospodarczych uregulowane były w drodze ustawy. Nowa ustawa gromadzi w jednym miejscu przepisy dotyczące wszystkich uczestników obrotu zgodnie z rozporządzeniem 765/2008 oraz decyzją 768/2008. Ma to na celu ułatwienie stosowania przepisów przedsiębiorcom oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji jednocześnie jasno wskazując ich obowiązki i uprawnienia.</p> <p>Niedostosowanie prawa polskiego do prawa UE do 2016 r. spowoduje, że krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw sektorowych. Brak krajowych jednostek notyfikowanych spowoduje brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce. Przedsiębiorcy będą musieli dokonywać sprawdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększy koszty badań i spowoduje ogromne trudności z wprowadzaniem wyrobów do obrotu zarówno na rynek polski, jak i europejski. Ponadto brak dostosowanych przepisów w zakresie nadzoru rynku sprawi, że organy nadzoru rynku i organy celne nie będą mogły skutecznie przeciwdziałać obrotowi wyrobami niespełniającymi wymagań sprowadzanymi w ramach wymiany wewnętrznej lub z krajów trzecich.</p>
Jednostki oceniające zgodność	80	<p>Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych, prowadzony przez Komisję Europejską)</p> <p>Obwieszczenie Ministra Gospodarki w sprawie informacji o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach</p>	<p>W przypadku niektórych modułów oceny zgodności, niezbędny jest udział tzw. strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w dyrektywach i wystawia certyfikat zgodności. Wskazać należy, że w latach 2004–2013 można zaobserwować coroczny wzrost liczby podmiotów zlecających jednostkom notyfikowanym przeprowadzenie oceny zgodności, od poziomu ok. 1500 podmiotów w 2004–2006 do 2400 podmiotów w 2012 roku. Podmiotami zlecającymi w latach 2004–2013, w 90–97% byli polscy przedsiębiorcy.</p> <p>Wskazać należy, iż w obecnie obowiązujących przepisach wymagania co do jednostek notyfikowanych nie są określone w ustawie. Do kwestii tych odnoszą się rozporządzenia implementujące poszczególne dyrektywy, co jest rozwiązaniem niekorzystnym i powodującym brak przejrzystości przepisów, bowiem wymagania te są niemal identyczne dla wszystkich jednostek oceniających zgodność.</p>

			Jeżeli po 2016 r. polskie regulacje dotyczące oceny zgodności nie będą w pełni spójne z prawem Unii Europejskiej, krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw.
Krajowa jednostka akredytująca Polskie Centrum Akredytacji (PCA)	1	Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662)	PCA to jednostka udzielająca akredytacji jednostkom oceniającym zgodność, co oznacza, że jednostka taka spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności. W 2013 r. PCA udzieliło 103 akredytacji (w tym 83 dla laboratoriów badawczych). Na koniec 2013 r. liczba udzielonych akredytacji to 1437. Projekt ustawy nie zmienia roli PCA natomiast odnosi się do kwestii jego finansowania. Mając na uwadze treść sprawozdań finansowych za ostatnie lata działalności PCA oraz istotę i rolę PCA, jako krajowej jednostki akredytującej, w projektowanej ustawie proponuje się uregulować kwestie finansowania PCA.
Organy administracji publicznej – organy autoryzujące jednostki oceniające zgodność: • Ministerstwo Rozwoju, • Ministerstwo Zdrowia, • Urząd Transportu Kolejowego, • Ministerstwo Infrastruktury i Budownictwa, • Ministerstwo Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej, • Ministerstwo Cyfryzacji	5	– Ustawa o systemie oceny zgodności, – Ustawa o działach administracji rządowej z dnia 4 września 1997 r. (Dz. U. z 1997 r. Nr. 141, poz. 943).	Organy te jako organy potwierdzające kompetencje jednostek oceniających zgodność, w drodze decyzji administracyjnej udzielają autoryzacji poszczególnym jednostkom. Minister Gospodarki jest organem notyfikującym Komisji Europejskiej i innym państwom członkowskim wszystkie polskie jednostki, które uzyskały autoryzację właściwych organów. Ponadto sprawuje on nadzór nad notyfikowanymi jednostkami oceniającymi zgodność. Proponuje się, aby ze względu na konkretne kompetencje merytoryczne organu notyfikującego, autoryzacji i notyfikacji dokonywał organ właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności. W związku z wydaniem nowej regulacji zwiększą się kompetencje organów, które będą dokonywać autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność.
Organy nadzoru rynku: • Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, • Inspekcja Handlowa, • Państwowa Inspekcja Pracy, • Urząd Komunikacji Elektronicznej, • Inspekcja Ochrony Środowiska, • Urząd Transportu Kolejowego, • organy nadzoru budowlanego, • Wyższy Urząd Gómiczy,	11	Ustawa o systemie oceny zgodności	Dotychczasowa ustawa o systemie oceny zgodności tworzyła system kontroli wyrobów składający się z wskazanych organów wyspecjalizowanych oraz organów celnych. Obecnie projektowana wprowadza system nadzoru rynku, który tworzą te same organy odpowiedzialne za kontrolę i podejmowanie środków wobec wyrobów niespełniających wymagań. Ustawa szczególną rolę przypisuje Prezesowi UOKiK, który dodatkowo jest organem monitorującym funkcjonowanie systemu nadzoru rynku. W ramach dostosowania do prawa unijnego konieczne jest dostosowanie procedur postępowania w przypadku wyrobów spełniających i niespełniających wymagań stwarzających zagrożenie, określenie procedur postępowania w przypadku niezgodności o charakterze formalnym. Należy zapewnić skuteczny, proporcjonalny i odstraszający system kar, a w konsekwencji wysoki poziom ochrony konsumentów i użytkowników oraz

<ul style="list-style-type: none"> • urzędy morskie, • Inspekcja Transportu Drogowego, • organy administracji miar 		<p>środowiska naturalnego. Ma on pozwolić skutecznie eliminować z rynku nieuczciwe podmioty gospodarcze oferujące wyroby niebezpieczne lub niespełniające unijnych przepisów.</p> <p>Ponadto brak dostosowanych przepisów w zakresie nadzoru rynku sprawi, że organy nadzoru rynku i organy celne nie będą mogły skutecznie przeciwdziałać obrotowi wyrobami niespełniającymi wymagań sprowadzanymi w ramach wymiany wewnętrznej lub z krajów trzecich.</p> <p>Proponuje się również rozszerzenie katalogu organów nadzoru rynku o organy administracji miar. Uznać należy, że jedynie te organy posiadają infrastrukturę i wiedzę techniczną niezbędną do rzeczywistego wykonywania kontroli przyrządów pomiarowych.</p> <p>Wskazać należy, że rozwiązanie takie nie będzie rodzić dodatkowych kosztów, ponieważ przyrządy pomiarowe objęte systemem oceny zgodności „wypadają” z obszaru legalizacji pierwotnej oraz nadzoru metrologicznego wykonywanego w trybie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, a zatem przejęcie zadań w obszarze kontroli wyrobów wprowadzanych do obrotu odbywać się będzie w dużej mierze naturalnie i w ramach istniejącego potencjału organizacyjnego i kadrowego administracji miar.</p> <p>W związku z wydaniem nowej regulacji zwiększą się kompetencje organów nadzoru rynku.</p>
---	--	---

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy został skonsultowany z Polskim Centrum Akredytacji, Polskim Komitetem Normalizacyjnym, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organami nadzoru rynku, organizacjami zrzeszającymi pracodawców i przedsiębiorców, a także organizacjami zrzeszającymi związki zawodowe. Projekt ustawy został również umieszczony na rządowym portalu konsultacji publicznych: www.konsultacje.gov.pl. Konsultacje publiczne trwały od 16 lutego do 17 marca 2015 r. Wyniki konsultacji zawiera raport z konsultacji i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2013 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]						
	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem							
budżet państwa	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	44 mln
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Wydatki ogółem							
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem							
budżet państwa	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	44 mln
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	Kary administracyjne wpłacane do budżetu przez ukaranych przedsiębiorców.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Dotychczasowe wpływy z nakładanych grzywien wyniosły w latach 2012–2014 łącznie 36 160 zł (w tym 12 910 zł z grzywien orzeczonych przez organy wyspecjalizowane i 23 250 zł z grzywien nałożonych przez wojewódzkie inspektoraty Inspekcji Handlowej).

Wprowadzenie nowego systemu karania opartego na karach pieniężnych spowoduje zwiększenie dochodów państwa. Zakłada się, że 10 organów nadzoru rynku będzie wydawać rocznie 500 decyzji administracyjnych, skutkujących nałożeniem kar pieniężnych. Najwyższy wymiar kary wynosi 100 tys. zł, zaś sytuacji podlegających karze jest 5. Zatem zakłada się, że średnia wysokość kary wyniesie 8 tys. zł. Oznacza to średni dochód budżetu państwa w wysokości 4 mln zł.

Założenia do obliczeń są bardzo szacunkowe i opierają się na danych statystycznych prezentowanych w raportach z funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia na dany rok – zatem: przyjęto, że 10 organów nadzoru rynku uczestniczących w systemie (dodano administrację miar, która wcześniej nie była w systemie, zatem nie wiadomo ile decyzji będzie wydawać rocznie) będzie wydawać rocznie 500 decyzji administracyjnych, skutkujących nałożeniem kar pieniężnych (art. 89–93 projektu), czyli po 50 decyzji na organ. Rozpiętość kar waha się od 20 do 100 tys. zł (średnia arytmetyczna – 40 tys. zł), gdyż sytuacji podlegających karze jest 5. Dzieląc średnią przez liczbę decyzji przypadających na 1 organ, dostajemy wskaźnik 0,8. Przyjęto zatem, że średnia wysokość kary wyniesie 8 tys. zł. Mnożąc przez 500 decyzji otrzymujemy średni dochód budżetu państwa w wysokości 4 mln zł. Należy wskazać, że średnia kara nakładana na podstawie ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów (gdzie także przewiduje się karę pieniężną w wysokości do 100 tys. zł za wprowadzenie na rynek niebezpiecznego produktu) w 2014 r. wyniosła 14 tys. zł – a należy uwzględnić, że te kary dotyczą głównie sytuacji, gdy wykrywane jest poważne zagrożenie bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów; dlatego przy szacowaniu wysokości kar w systemie nadzoru rynku kierowano się także tą przesłanką.

Koszty kar administracyjnych nakładanych na przedsiębiorstwa są wliczone w prowadzenie postępowania administracyjnego – nie da się ich wyodrębnić.

Zysk netto PCA oraz wpłata do budżetu państwa w latach 2009–2014:

Rok	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Zysk netto (w zł)	2.460.795,97	2.021.590,40	1.696.662,93	2.388.418,99	2.462.177,73	2.915.785,41
Wpłata do budżetu (w zł)	738.238,79	606.477,12	508.999,00	716.525,00	738.653,00	874.736,00

Skumulowany zysk netto (2009–2014): 11.029.642 zł (średnio 2.205.928 zł rocznie)

Skumulowana wpłata do budżetu państwa (2009–2014): 3.308.892 zł (średnio 661.778 zł rocznie)

W wyniku rezygnacji z wpłaty do budżetu państwa 30% zysku PCA nie przewiduje się obniżenia opłat za czynności związane z akredytacją. Zysk PCA, zgodnie z wytycznymi europejskimi, zostanie przeznaczony na rozwój działalności akredytacyjnej.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2013 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Doprecyzowanie obowiązków podmiotów gospodarczych oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji ułatwi przedsiębiorcom stosowanie przepisów prawnych.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Jasne sprecyzowanie obowiązków podmiotów gospodarczych oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji ułatwi przedsiębiorcom stosowanie przepisów prawnych.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności to eliminacja wszelkich zagrożeń, jakie stwarzają wyroby zarówno dla konsumentów, jak i środowiska, a także znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwienie międzynarodowego obrotu towarowego.
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi/importowanymi wyrobami.
	Polskie jednostki notyfikowane:	Spełnianie przez polskie jednostki oceniające zgodność wymagań określonych w projekcie ustawy o systemie oceny zgodności oraz ich notyfikacja w zakresie poszczególnych dyrektyw umożliwi świadczenie usług w zakresie oceny zgodności na rzecz polskich, jak i zagranicznych podmiotów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>* Dane uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego, należy zaznaczyć jednak, że żadna z nomenklatur stosowanych przez organy statystyki państwowej (PKWiU, CN, SITC) nie jest spójna z nazewnictwem stosowanym w dyrektywach sektorowych. W związku z tym przedstawione dane mają charakter mocno szacunkowy, w szczególności nie odzwierciedlają grup produktów w taki sam sposób, jak czynią to akty prawne.</p> <p>Najtrudniejsza do interpretacji ze względu na duży stopień zagregowania danych jest Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług (PKWiU) stosowana w odniesieniu do produkcji. Przyjęto, że spośród działów PKWiU, ujętych w zagregowanych danych statystycznych, do działów, objętych przepisami dyrektyw sektorowych, należy zaliczyć następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych, • produkcja urządzeń elektrycznych, • produkcja maszyn i urządzeń, • naprawa, konserwacja i instalowanie maszyn i urządzeń. 	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Obowiązki przedsiębiorców, zawarte w projekcie ustawy, występują również obecnie, są jedynie rozproszone w różnych aktach wykonawczych wydanych na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.		

9. Wpływ na rynek pracy	
Brak wpływu.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności to eliminacja wszelkich zagrożeń, jakie stwarzają wyroby dla konsumentów, ale także dla środowiska naturalnego.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
<p>Ustawa wejdzie w życie 1 kwietnia 2016 r. W odniesieniu do pakietu 9 dyrektyw przepisy ustawy będą obowiązywać od 20 kwietnia 2016 r. Dla wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2013/53/UE (rekreacyjne jednostki pływające), podobnie jak dla wyrobów objętych dyrektywą 2009/48/WE (zabawki) oraz dyrektywą 2013/29/UE (wyroby pirotechniczne) ustawa będzie wobec nich stosowana od dnia jej wejścia w życie. Z kolei w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE (urządzenia radiowe) przepisy ustawy powinny być stosowane od dnia 13 czerwca 2016 r. Natomiast w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE (urządzenia ciśnieniowe), przepisy ustawy będą stosowane od dnia 19 lipca 2016 r.</p>	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
<p>Ewaluacja efektów projektu będzie następowała każdego roku. Przede wszystkim dzięki corocznym sprawozdaniom z działalności jednostek notyfikowanych, składanym przez jednostki oceniające zgodność, jak również sprawozdaniom z działalności PCA, zatwierdzanym przez Ministra Gospodarki, a także corocznemu raportowi dotyczącemu funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia przygotowywanemu przez Prezesa UOKiK pełniącego rolę organu monitorującego. Miernikami są dane statystyczne dot. działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku. Jednocześnie efektywność krajowego systemu nadzoru rynku omawiana jest co roku na posiedzeniach Komitetu Sterującego ds. Nadzoru Rynku, będącego nieformalną platformą wymiany informacji i opinii pomiędzy przedstawicielami administracji państwowej zaangażowanych w realizację zadań w obszarze nadzoru rynku. Komitet ma także pomóc Prezesowi UOKiK w wypełnianiu zadań jako organu monitorującego. Komitet działa od 2004 r.</p> <p>Ewaluacja efektów w zakresie udzielanej akredytacji, autoryzacji notyfikacji jednostek oceniających zgodność powinna następować na bieżąco – mierniki jakie zostaną zastosowane dotyczą liczby podmiotów zgłaszających się do PCA o udzielenie akredytacji, a także ilość certyfikatów/przeprowadzonych badań przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność.</p>	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	