

Warszawa, dnia 2 września 2022 r.

Poz. 1854

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 22 lipca 2022 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2022 r. poz. 5), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974) oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 20 lipca 2022 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje odnośników nr 1 i nr 3 oraz art. 148 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), które stanowią:

„¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9);
- 3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).”

„³⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 5 listopada 2021 r., pod numerem 2021/698/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), które wdraża postanowienia dyrektywy (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednoczenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).”

„Art. 148. Ustawa wchodzi w życie z dniem 26 maja 2022 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 54–61, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2023 r.;
- 2) art. 21–25, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2023 r.”.

Marszałek Sejmu: *E. Witek*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 22 lipca 2022 r. (Dz. U. poz. 1854)

USTAWA

z dnia 13 kwietnia 2016 r.

o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹⁾

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;

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 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 dotyczących 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).

Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylecia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 8);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51);
- 3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99).

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 odnoszące 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 oraz Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1), 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 2020 r. poz. 204 oraz z 2022 r. poz. 275 i 655), z wyjątkiem przepisów rozdziałów 4, 5 i 7 oraz art. 96.

3. Ustawy nie stosuje się do wyrobów budowlanych, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1213), z wyjątkiem przepisów art. 20, rozdziału 7 oddział 1, z wyłączeniem art. 63, i oddział 4, oraz rozdziałów 4 i 5, które stosuje się odpowiednio.

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. z 2022 r. poz. 747).

5.²⁾ Ustawy nie stosuje się do wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁾), a także wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴⁾), z wyłączeniem:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 2) wag nieautomatycznych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla wag nieautomatycznych;
- 3) urządzeń radiowych, 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. z 2021 r. poz. 756 oraz z 2022 r. poz. 209), z wyjątkiem przepisów art. 4 pkt 6, 14 i 27, 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.).

8. Do urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylecia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.⁵⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/424”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14, 28 i 29, art. 4a, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, rozdziału 7, art. 88 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 1, art. 89 ust. 2 pkt 1, ust. 3 pkt 1 i ust. 4 pkt 1, art. 89a ust. 2 pkt 1, art. 90 ust. 3 pkt 1, art. 91 ust. 2 pkt 1, art. 92 ust. 2 pkt 1, art. 93 ust. 2 pkt 1, art. 94 ust. 2 pkt 1, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 133 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), która weszła w życie z dniem 26 maja 2022 r.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 8.

9. Do środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/425”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów:

- 1) art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14 i 28, art. 4b, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, art. 58–73, art. 74 ust. 2–6, art. 75, art. 76 ust. 2, art. 77–84, art. 85 ust. 2–5, art. 86, art. 87, art. 88 ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2, art. 89 ust. 2 pkt 2, ust. 3 pkt 2 i ust. 4 pkt 2, art. 89a ust. 2 pkt 2, art. 90 ust. 3 pkt 2, art. 91 ust. 2 pkt 2, art. 92 ust. 2 pkt 2, art. 93 ust. 2 pkt 2, art. 94 ust. 2 pkt 2, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4;
- 2) art. 4 pkt 29, art. 11 ust. 2, art. 74 ust. 1, art. 76 ust. 1 oraz art. 85 ust. 1 – w zakresie, w jakim stanowią o udostępnieniu lub wprowadzeniu do obrotu.

10. Do urządzeń i osprzętu, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/426”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14, 28 i 29, art. 4c, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, rozdziału 7, art. 88 ust. 2 pkt 3 i ust. 3 pkt 3, art. 89 ust. 2 pkt 3, ust. 3 pkt 3 i ust. 4 pkt 3, art. 89a ust. 2 pkt 3, art. 90 ust. 3 pkt 3, art. 91 ust. 2 pkt 3, art. 92 ust. 2 pkt 3, art. 93 ust. 2 pkt 3, art. 94 ust. 2 pkt 3, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4.

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, kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę w zakresie niezgodności formalnych;
- 2) postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie lub postępowania w sprawie niezgodności formalnych;
- 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 warunki do notyfikacji, 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) jednostce notyfikowanej – należy przez to rozumieć jednostkę oceniającą zgodność właściwą do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności, notyfikowaną zgodnie z art. 29;
- 12a) niezgodnościach formalnych – należy przez to rozumieć niezgodności polegające na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 2, 4 i 6–9, art. 16 pkt 2 i 4–6 oraz art. 17 pkt 2 i 3;
- 13) 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;
- 14) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oceniających zgodność;
- 15) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 16) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze użycie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 17) 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;
- 18) oznakowaniu CE – należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 19) podmiocie gospodarczym – należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;
- 20) 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;
- 21) 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 ich do użytku dla własnych potrzeb;
- 22) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 23) 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;

- 24) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym – należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 25) 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;
- 25a) uznanej organizacji strony trzeciej – należy przez to rozumieć jednostkę oceniającą zgodność, autoryzowaną do:
 - a) uprawniania personelu, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do przeprowadzania badań nieniszczących połączeń, których nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi, lub
 - b) uprawniania personelu lub zatwierdzania instrukcji technologicznych, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do wykonywania połączeń elementów składowych obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementów bezpośrednio do nich przyłączonych, a połączeń tych nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi– notyfikowaną zgodnie z art. 29;
- 26) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;
- 27) wycofaniu z obrotu – należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu wyrobu na rynku w danym łańcuchu dostaw;
- 28) wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, o których mowa w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne;
- 29) 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.

Art. 4a. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/424, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oddanie do użytku, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu, wycofanie z obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 3 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 3 pkt 24 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 4) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 5) niezgodności formalne – oznacza niezgodność pod względem formalnym, o której mowa w art. 43 rozporządzenia (UE) 2016/424.

Art. 4b. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do środków ochrony indywidualnej, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/425, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu, wycofanie z obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 3 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 4) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 5) niezgodności formalne – oznacza niezgodność pod względem formalnym, o której mowa w art. 41 rozporządzenia (UE) 2016/425.

Art. 4c. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do urządzeń i osprzętu, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/426, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oddanie do użytku, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 2 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 2 pkt 28 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 4) wycofanie z obrotu – oznacza wycofanie w rozumieniu art. 2 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 5) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 6) niezgodności formalne – oznacza brak zgodności pod względem formalnym, o której mowa w art. 40 rozporządzenia (UE) 2016/426.

Art. 4d. Jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, uważa się za osoby prawne, o których mowa odpowiednio w art. 3 pkt 13–16 rozporządzenia (UE) 2016/424, art. 3 pkt 4–7 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz art. 2 pkt 17–20 rozporządzenia (UE) 2016/426.

Rozdział 2

Ocena zgodności wyrobów

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

Art. 6. Oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, umieszcza się 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.

Art. 7. 1. Obowiązkowej ocenie zgodności przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku podlegają wyroby, dla których określono wymagania w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub 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 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 przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną stanowi podstawę do wydania certyfikatu.

3. Za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzaną przez jednostki notyfikowane 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. 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.

Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z 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,
- 5) elementy deklaracji zgodności,
- 6) dodatkowe warunki udzielania autoryzacji jednostkom oceniającym zgodność, jeśli takie warunki są określone w dyrektywach nowego podejścia

– 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 oraz prywatnego importera

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 przypadkach określonych w przepisach szczególnych 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 wyrobu z wymaganiami;
- 7) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu;
- 8) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, 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, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami i podjętych działań;
- 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;
- 16) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, 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 pretestowany zgodnie z wymaganiami.

2. Przepisy art. 13 pkt 2–10 i 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 przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, 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, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3;

- 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, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron 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 i podjętych działań;
- 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;
- 14) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, 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 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, o którym mowa w art. 58 ust. 3, oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron 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 i podjętych działań;
- 8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami;
- 9) na żądanie organu nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, 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 wyrobu z wymaganiami;
- 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, o ile taki posiada, 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, o którym mowa w art. 58 ust. 2 i 3, podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio każdy podmiot gospodarczy:

- 1) który dostarczył im wyrób;
- 2) któremu oni dostarczyli 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 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:

- 1) we właściwej normie zharmonizowanej;
- 2) w dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie;
- 3) w 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 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 2020 r. poz. 344). Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Polskim Centrum Akredytacji inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4.

4. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

5. Polskie Centrum Akredytacji rozpatruje wniosek o udzielenie akredytacji i w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku 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 akredytacji 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 Polskiego Centrum Akredytacji.

2a. Na potrzeby autoryzacji w certyfikacie akredytacji dla określenia zakresu akredytacji wskazuje się także odpowiedni akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

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 Polskie Centrum Akredytacji 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 Polskie Centrum Akredytacji.

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

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

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 Polskiemu Centrum Akredytacji 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 udziela minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji.

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:

- 1) w przypadku gdy wymagania dla notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność określono w rozporządzeniu (UE) 2016/424, rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub rozporządzeniu (UE) 2016/426 – dokumenty potwierdzające spełnienie tych wymagań oraz warunków, o których mowa w art. 28 ust. 3;
- 2) w pozostałych przypadkach – dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.

5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków, 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 zakresu, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem zakresu, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji. W razie zaprzestania spełniania przez notyfikowaną jednostkę oceniającą zgodność wymagań lub niedopełniania przez nią obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) 2016/424, rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub rozporządzeniu (UE) 2016/426 zdanie pierwsze i drugie stosuje się odpowiednio.

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

- 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 urządzeń 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 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 warunki 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 wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie warunki 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 2021 r. poz. 2068 oraz z 2022 r. poz. 1117).

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

2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność, w zależności od charakteru notyfikacji, jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej, pod warunkiem że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 14 dni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.

3. Właściwy minister, po upływie 14 dni od notyfikacji, a w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji – po upływie 2 miesięcy, informuje niezwłocznie jednostkę oceniającą zgodność o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność, w zależności od charakteru notyfikacji, jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej, po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych lub uznanych organizacji strony trzeciej publikowanym przez Komisję Europejską.

4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej 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 lub uznaną organizację strony trzeciej, a także ograniczenia zakresu, 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 uznaną organizację strony trzeciej lub żeby organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2 i 3, miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.

Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają ocenę zgodności odpowiednio według procedur oceny zgodności lub zgodnie z zadaniami określonymi 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 i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do sektora działalności tych podmiotów, ich wielkości i struktury, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym odpowiedniego rygoryzmu i zachowując poziom 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 jednostka notyfikowana 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, wzywa ona producenta do podjęcia 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 wzywa producenta do podjęcia 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. Od rozstrzygnięć, o których mowa w art. 31, przysługuje odwołanie.

2. Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej określają i udostępniają zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.

3. Odwołanie składa się w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia. Jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej mogą określić dłuższy termin na złożenie odwołania.

4. Odwołanie rozpatrują osoby, które nie brały udziału w podejmowaniu rozstrzygnięcia, którego odwołanie dotyczy.

Art. 33. 1. Jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej może powierzyć wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, który spełnia warunki określone w art. 28 ust. 1. W takim przypadku powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.

2. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, którym powierzono wykonanie określonych czynności zgodnie z 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. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, którym powierzono wykonanie określonych czynności zgodnie z ust. 1, warunków określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.

Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej niezwłocznie informują właściwego ministra:

- 1) o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;
- 2) o okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie warunków, o których mowa w art. 28;
- 3) o żądaniu informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2 i 3;
- 4) na jego żądanie, 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. W przypadku gdy ocena zgodności polega na czynnościach, w zakresie których autoryzowane są uznane organizacje strony trzeciej, informacje przekazuje się również pomiędzy uznanymi organizacjami strony trzeciej oraz pomiędzy jednostkami notyfikowanymi a uznanymi organizacjami strony trzeciej.

Art. 35. 1. Właściwy minister sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom zgodnie z art. 33.

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

3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej.

Art. 36. 1. Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej.

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

- 1) imię i nazwisko osoby dokonującej kontroli;
- 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej;
- 3) zakres kontroli.

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

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu kontrolowanej jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej 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 w ramach organizacji macierzystej;
- 3) jednostka posługuje się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej;
- 4) jednostka i jej pracownicy nie odpowiadają za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich wyrobów oraz nie angażują się w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii oraz rzetelności oceny;
- 5) 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 Polskiemu Centrum Akredytacji.

Rozdział 6

Polskie Centrum Akredytacji

Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum”, 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 Centrum statut, 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 stanowiska zastępców Dyrektora stosuje się przepisy ust. 1.

Art. 43. 1. Kadencja Dyrektora i zastępców Dyrektora trwa 4 lata, z uwzględnieniem art. 45 ust. 3.

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 2022 r. poz. 1510).

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 2019 r. poz. 2136).

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. 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 ze sprawozdaniem z badania sporządzonym przez firmę audytorską, o której 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 Odwoławczego, 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 Prezesa 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 obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy;
- 3) niewypełniania lub nienależytego wypełniania obowiązków;
- 4) zaprzestania spełniania któregokolwiek 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 komisji lub 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.

7a. Na wniosek jednostki oceniającej zgodność Dyrektor Centrum może odroczyć lub rozłożyć na raty opłaty, o których mowa w ust. 7.

8. Minister 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 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. 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.

3. Fundusz podstawowy może zostać zmniejszony o stratę netto Centrum poniesioną w 2020 r.

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 firmę audytorską.

2. Minister dokonuje wyboru firmy audytorskiej.

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 od 3 do 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, kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę w zakresie niezgodności formalnych 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, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, 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, lub stwierdzono niezgodności formalne, 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 dla organów celnych opinii o spełnianiu przez wyroby wymagań lub w zakresie niezgodności formalnych.

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. 59a. 1. Prezes UOKiK pełni rolę jednolitego urzędu łącznikowego, o którym mowa w art. 10 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

2. Prezes UOKiK sporządza krajową strategię nadzoru rynku, o której mowa w art. 13 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1.

3. Prezes UOKiK sporządza podsumowanie krajowej strategii nadzoru rynku i publikuje je na stronie internetowej urzędu, który go obsługuje.

4. Na wniosek Prezesa UOKiK organy nadzoru rynku przekazują informacje niezbędne do sporządzenia krajowej strategii nadzoru rynku.

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, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1.

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

2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:

- 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
- 2) informacje o:
 - a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z wymaganiami, zagrożeniu, jakie może stwarzać, oraz o stwierdzonych niezgodnościach formalnych,
 - 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, w przypadku gdy:

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

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, informacje o stwierdzonych niezgodnościach formalnych, 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, o którym mowa w ust. 1, 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 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 i 2105 oraz z 2022 r. poz. 24 i 974).

2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 8, oraz do postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a, art. 85 ust. 1 i art. 87 ust. 3, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 1491 i 2052 oraz z 2022 r. poz. 1301).

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 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.⁶⁾), 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, kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz kontrole w zakresie niezgodności formalnych, 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 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 występują niezgodności formalne lub 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 udzieli informacji lub nie współpracują w toku kontroli, ustaleń dokonuje się na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi nadzoru rynku prowadzącemu kontrolę.

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

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1598, 2076, 2105, 2262 i 2328 oraz z 2022 r. poz. 835, 974, 1265 i 1301.

Art. 68. 1. Uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, i dowody podlegają ujawnieniu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z wyrobem.

2. Organ nadzoru rynku może ujawnić informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, oraz dowody uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.

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; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona;
- 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) gromadzić 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 osoby przez niego upoważnionej.

2. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona 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 osoba przez niego upoważniona 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 próbki 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, 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 gdy w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne, a nie stwierdzono, aby wyrób był niezgodny z wymaganiami lub stwarzał zagrożenie, organ nadzoru rynku wzywa podmiot gospodarczy do usunięcia niezgodności formalnych oraz przedstawienia, w określonym terminie, dowodów potwierdzających ich usunięcie. Jeżeli podmiot gospodarczy nie przedstawił dowodów na usunięcie niezgodności formalnych, akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1a.

4. W przypadku gdy w wyniku kontroli:

- 1) stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań – akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1;
- 2) stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie – akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 85 ust. 1.

5. W przypadku gdy w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne oraz stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań albo spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, stosuje się odpowiednio ust. 4.

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 albo nie spełnia wymagań i stwierdzono niezgodności formalne. Organ nadzoru rynku może wszcząć postępowanie również wtedy, gdy z innych dostępnych informacji, w szczególności z powiadomienia przekazanego przez organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wynika, że wyrób nie spełnia wymagań, a został wprowadzony do obrotu przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo importera, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub został udostępniony na rynku przez dystrybutora, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1a. Postępowanie w sprawie niezgodności formalnych wszczyna się z urzędu w przypadku, w którym niezgodności formalne nie zostały usunięte na wezwanie organu, o którym mowa w art. 75 ust. 3.

2. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 3 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 osobę przez nią upoważnioną.

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, w drodze postanowienia, wzywa stronę postępowania do:

- 1) usunięcia niezgodności wyrobu z wymaganiami lub niezgodności formalnych,
- 2) wycofania wyrobu z obrotu lub użytku,
- 3) zaprzestania udostępniania wyrobu,
- 4) odzyskania wyrobu,
- 5) zniszczenia wyrobu lub
- 6) powiadomienia konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia

– wyznaczając termin na przedstawienie dowodów potwierdzających wykonanie tego postanowienia.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności wyrobu z wymaganiami, rodzaju niezgodności formalnych lub 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 której 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 lub niezgodność formalna zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami;
- 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

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

- 1) nakazuje usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami lub usunięcie niezgodności formalnych;
- 2) nakazuje wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku;
- 3) zakazuje udostępniania wyrobu;
- 4) nakazuje odzyskanie wyrobu;
- 5) nakazuje zniszczenie wyrobu;
- 6) nakazuje 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 stwierdzonych niezgodności wyrobu z wymaganiami, rodzaju niezgodności formalnych lub 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 organowi, o którym mowa w art. 58 ust. 2.

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 albo wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie i stwierdzono niezgodności formalne. Organ nadzoru rynku może wszcząć postępowanie również wtedy, gdy z innych dostępnych informacji, w szczególności z powiadomienia przekazanego przez organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wynika, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a wyrób został wprowadzony do obrotu przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo importera, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub został udostępniony na rynku przez dystrybutora, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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, o którym mowa w ust. 1, wydaje decyzję o umorzeniu tego postępowania, jeżeli:

- 1) stwierdzi, że zagrożenie zostało usunięte;
- 2) niezgodność formalna została usunięta, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, 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 albo wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie i stwierdzono niezgodności formalne, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, usunięcie niezgodności formalnych, wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku, zaprzestanie udostępniania wyrobu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący to postępowanie, w drodze decyzji:

- 1) nakazuje usunięcie zagrożenia lub usunięcie niezgodności formalnych;
- 2) nakazuje wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku;

- 3) zakazuje udostępniania wyrobu;
- 4) nakazuje odzyskanie wyrobu;
- 5) nakazuje zniszczenie wyrobu;
- 6) nakazuje powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia.

5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności formalnych lub stopnia stwarzanego 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. (uchylony)

6. (uchylony)

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

Administracyjne kary pieniężne

Art. 88. 1. 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.

2. Producent, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

1) art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub

2) art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub

3) art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

3. Importer, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Art. 89. 1. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

2. Producent, który nie wypełnia obowiązku umieszczenia oznakowania CE, określonego w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

3. Importer, który nie wypełnia obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonego w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

4. Dystrybutor, który nie wypełnia obowiązku sprawdzenia oznakowania CE, określonego w przepisach:

- 1) art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

Art. 89a. 1. Dystrybutor, który udostępnia na rynku wyrób i nie dopełnia obowiązków w zakresie sprawdzenia:

- 1) umieszczenia na wyrobie, a gdy jest to wymagane – na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu,
- 2) dołączenia do wyrobu instrukcji, informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopii deklaracji zgodności i etykiety, sporządzonych w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków sprawdzenia, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 14 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2016/424, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 11 ust. 6 i art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia, lub
- 2) art. 11 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2016/425, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 tego rozporządzenia, lub
- 3) art. 10 ust. 2 akapit pierwszy lub drugi rozporządzenia (UE) 2016/426, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 7 ust. 6 i art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 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, zgodnie z wymaganiami:

- 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, sporządzonych zgodnie z wymaganiami
 - podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

3. Producent, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 5–7 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 5–8 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 5–7 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 91. 1. 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, zgodnie z wymaganiami:
 - a) instrukcji lub
 - b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub
 - c) etykiety, lub
- 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu, sporządzonych zgodnie z wymaganiami 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.

2. Importer, który nie wypełnia obowiązków, z wyłączeniem obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 2 akapit pierwszy lub ust. 3, lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 2 akapit pierwszy lub ust. 3, lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 2 akapit pierwszy lub drugi, lub ust. 3, lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 92. 1. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 złotych.

2. Producent, który nie wypełnia obowiązków, z wyłączeniem obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 2 lub 3, lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 2 lub 3, lub 10 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 2 lub 3, lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 93. 1. Importer, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

- 1) przechowywania kopii deklaracji zgodności lub zapewnienia udostępniania dokumentacji technicznej lub
- 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji lub udostępnienia dokumentacji w języku polskim, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Importer, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 94. 1. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Upoważniony przedstawiciel, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 3 lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 3 lub 10 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 3 lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– 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, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1.

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. Wymierzając karę pieniężną, o której mowa w art. 88–96, organ nadzoru rynku bierze pod uwagę:

- 1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku, potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;
- 2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;
- 3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;
- 4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;
- 5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;
- 6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła;
- 7) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą kara pieniężna jest nakładana;
- 8) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

3a. Okoliczności, o których mowa w ust. 3 pkt 7, organ nadzoru rynku ustala na podstawie dowodów przedłożonych przez stronę.

4. Organ nadzoru rynku, w drodze decyzji, odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli:

- 1) waga naruszenia prawa jest znikoma, a strona zaprzestała naruszania prawa lub
- 2) za to samo zachowanie prawomocną decyzją na stronę została uprzednio nałożona kara pieniężna przez inny uprawniony organ administracji publicznej lub strona została prawomocnie ukarana za wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, lub prawomocnie skazana za przestępstwo lub przestępstwo skarbowe, i uprzednia kara spełnia cele, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, lub
- 3) strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1.

5. W przypadkach innych niż wymienione w ust. 4, jeżeli pozwoli to na spełnienie celów, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, organ nadzoru rynku, w drodze postanowienia, może wyznaczyć stronie termin do przedstawienia dowodów potwierdzających:

- 1) usunięcie skutków naruszenia prawa lub
- 2) powiadomienie właściwych podmiotów o stwierdzonym naruszeniu prawa, określając termin i sposób powiadomienia.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 5, organ nadzoru rynku odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli strona przedstawiła dowody potwierdzające wykonanie postanowienia.

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

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

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. (uchylony)

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. 99–121. (pominięte)

Rozdział 10

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

Art. 122. 1. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji i zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, powołani na podstawie ustawy zmienianej w art. 102⁷⁾, pełnią obowiązki do dnia powołania Dyrektora na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

2. Minister 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. 123. 1. Minister 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. 124. 1. Minister 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. 125. Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się pracownikami Centrum w rozumieniu niniejszej ustawy. Do pracowników Polskiego Centrum Akredytacji stosuje się przepisy art. 23¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 126. Z dniem wejścia w życie ustawy majątek Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, staje się majątkiem Centrum w rozumieniu niniejszej ustawy.

Art. 127. Do spraw z zakresu akredytacji wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 128. Minister może notyfikować bez wcześniejszej autoryzacji jednostki oceniające zgodność wyrobów, o których mowa w art. 129, 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. 129. 1. Do kontroli wszczętych i niezakończonych przed dniem:

- 1) 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”,
 - d) 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”,
 - e) 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”,

⁷⁾ Artykuł 102 zawiera zmiany do ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

- f) 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”,
 - g) 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”,
 - h) 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”,
 - i) 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”,
 - j) 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”,
 - k) 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”,
- 2) 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 dotyczących 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”,
- 3) 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 wszczęte w wyniku kontroli wszczętych przed dniem:

- 1) 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,
 - d) dyrektywie 2014/28/UE,
 - e) dyrektywie 2014/29/UE,
 - f) dyrektywie 2014/30/UE,
 - g) dyrektywie 2014/31/UE,
 - h) dyrektywie 2014/32/UE,
 - i) dyrektywie 2014/33/UE,
 - j) dyrektywie 2014/34/UE,
 - k) dyrektywie 2014/35/UE,
- 2) 13 czerwca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE,
- 3) 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. 130. 1. Do rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1, wpisuje się również decyzje ostateczne, o których mowa w art. 41c ust. 3 ustawy zmienianej w art. 102.

2. Do usuwania wpisów, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio zasady, o których mowa w art. 61 ust. 4.

3. Do usuwania wpisów dokonanych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 131. 1. Dotychczasowe 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. 129, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, jednak nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 102 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8 ust. 4 oraz art. 51 ust. 8, jednak nie dłużej niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25p ust. 4 i art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103⁸⁾ zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie odpowiednio art. 25p ust. 4 i art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 132. 1. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:

- 1) dyrektywie 2009/48/WE,
- 2) dyrektywie 2013/29/UE,
- 3) dyrektywie 2013/53/UE,
- 4) dyrektywie 2014/28/UE,
- 5) dyrektywie 2014/29/UE,
- 6) dyrektywie 2014/30/UE,
- 7) dyrektywie 2014/31/UE,
- 8) dyrektywie 2014/32/UE,
- 9) dyrektywie 2014/33/UE,
- 10) dyrektywie 2014/34/UE,
- 11) dyrektywie 2014/35/UE

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

2. 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.

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

4. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2004/108/WE, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie ustawy i które zostały wprowadzone do obrotu przed tym dniem, podlegają przepisom obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy i mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku.

5. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2014/31/UE, mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku, jeśli są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie ustawy i zostały wprowadzone do obrotu przed tym dniem.

6. Postanowienia ust. 5 nie stoją na przeszkodzie udostępnianiu, do dnia wejścia w życie odnoszących się do nich aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, wyrobów zgodnych z przepisami dyrektywy 2014/31/UE.

Art. 133. Ustawa wchodzi w życie z dniem 20 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. 105⁹⁾ pkt 4–8, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
- 3) art. 107¹⁰⁾ pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.

⁸⁾ Artykuł 103 zawiera zmiany do ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym.

⁹⁾ Artykuł 105 zawiera zmiany do ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych.

¹⁰⁾ Artykuł 107 zawiera zmiany do ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne.

Załącznik do ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r.
(Dz. U. z 2022 r. poz. 1854)
(pominięty)