



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM 10-158-10

**Druk nr 3772**  
Warszawa, 28 grudnia 2010 r.

Pan  
Grzegorz Schetyna  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o systemie oceny  
zgodności oraz niektórych innych ustaw  
z projektami aktów wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

*Z poważaniem*

(-) Donald Tusk

**U S T A W A**

**z dnia**

**o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności  
oraz niektórych innych ustaw <sup>1),2)</sup>**

Art. 1. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1:
  - a) w ust. 1 pkt 2 – 5 otrzymują brzmienie:
    - „2) szczegółowe warunki i tryb udzielania akredytacji;
    - 3) zasady i tryb autoryzacji jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz laboratoriów, a także sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek i laboratoriów;
    - 4) 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), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
    - 5) zasady działania systemu kontroli wyrobów zgodnie z ramami nadzoru rynku ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.”,
  - b) uchyla się ust. 2a,
  - c) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Przepisów art. 7, art. 13 ust. 1 i 2, art. 40, art. 40b – 40k, art. 41 – 41c i art. 45 – 47c nie stosuje się do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 114, poz. 760).”;

2) art. 3a otrzymuje brzmienie:

„Art. 3a. System kontroli wyrobów obejmuje:

- 1) kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych i innych wymagań;
- 2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami.”;

3) w art. 5:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) oznakowaniu zgodności – należy przez to rozumieć oznakowanie potwierdzające zgodność wyrobu z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;”;

b) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) jednostce oceniającej zgodność – należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;”;

c) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;”;

d) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) normie zharmonizowanej – należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, której tytuł

i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;”

e) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

„24) innych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania związane z wyrobem lub projektem wyrobu, określone w dyrektywach nowego podejścia lub w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1 ustawy, inne niż zasadnicze lub szczegółowe wymagania.”;

4) w art. 7a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności może upoważnić kompetentną jednostkę do wykonywania zadań dotyczących oceny zgodności określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1.”;

5) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. Notyfikowane jednostki certyfikujące, notyfikowane jednostki kontrolujące oraz notyfikowane laboratoria, o których mowa w art. 7, dokonują oceny zgodności z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa i innych informacji prawnie chronionych.”;

6) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Akredytacja jest udzielana, z zastrzeżeniem art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008, przez Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum Akredytacji”, na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

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

1) oznaczenie jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o akredytację, jej siedziby i adresu;

- 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;
  - 3) określenie zakresu akredytacji;
  - 4) wykaz dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność.
3. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 4, lub kopie poświadczone przez osoby uprawnione do reprezentowania jednostki oceniającej zgodność.
  4. Wniosek składa się na piśmie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Centrum Akredytacji inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 4.
  5. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej powinien być opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.
  6. Centrum Akredytacji, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji, jest obowiązane do zawiadomienia wnioskującej jednostki oceniającej zgodność o udzieleniu bądź odmowie udzielenia akredytacji.
  7. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.”;
- 7) w art. 16:
    - a) w ust. 2:
      - pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) oznaczenie jednostki oceniającej zgodność, jej siedziby i adresu;”

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wskazanie normy zharmonizowanej lub dodatkowych wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;”

b) ust. 4 – 7 otrzymują brzmienie:

„4. Ograniczenie zakresu akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie wypełnia warunków określonych w certyfikacie akredytacji.

5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wszystkich warunków określonych w certyfikacie akredytacji albo nie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z akredytacji.

6. Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji.

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

8) w art. 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.”;

9) w art. 18 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

- 10) w art. 19:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację w zakresie nieprzekraczającym zakresu posiadanej akredytacji, z zastrzeżeniem ust. 6.”;
- b) w ust. 2 uchyla się pkt 4;
- 11) w art. 20 uchyla się ust. 3;
- 12) art. 23 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 23. Notyfikowane jednostki certyfikujące są obowiązane informować ministra lub kierownika urzędu centralnego o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności.”;
- 13) w art. 25 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Centrum Akredytacji jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.”;
- 14) art. 26 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 26. 1. Do zakresu działania Centrum Akredytacji należy w szczególności:
- 1) akredytowanie jednostek oceniających zgodność;
  - 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji;
  - 3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność;
  - 4) organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej w zakresie akredytacji.
2. Centrum Akredytacji może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność.”;

15) w art. 27:

a) w ust. 6:

– pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) sporządzanie projektu rocznego planu finansowego Centrum Akredytacji;

5) sporządzanie rocznego sprawozdania finansowego oraz sprawozdania z działalności Centrum Akredytacji i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw gospodarki do dnia 31 marca roku następnego;”

– dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw gospodarki aktualnej informacji o zakresie akredytacji udzielanej w związku z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.”

b) dodaje się ust. 17 – 19 w brzmieniu:

„17. Zastępcę Dyrektora Centrum powołuje, na wniosek Dyrektora, minister właściwy do spraw gospodarki, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru. Minister właściwy do spraw gospodarki odwołuje zastępcę Dyrektora Centrum.

18. Zespół przeprowadzający nabór na stanowisko, o którym mowa w ust. 17, powołuje Dyrektor Centrum.

19. Do przeprowadzania naboru na stanowisko, o którym mowa w ust. 17, przepisy ust. 7 – 16 stosuje się odpowiednio.”;

16) w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podstawą gospodarki finansowej Centrum Akredytacji jest roczny plan finansowy, którego projekt, po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw gospodarki, Dyrektor Centrum przekazuje ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, w trybie i terminie określonych



w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.”;

17) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Sprawozdanie finansowe i sprawozdanie z działalności Centrum Akredytacji zatwierdza minister właściwy do spraw gospodarki.”;

18) w art. 33:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Fundusz podstawowy zwiększa się o część zatwierzonego zysku bilansowego za poprzedni rok obrotowy.”,

b) uchyla się ust. 5;

19) w art. 35 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) sprawozdań finansowych i sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji oraz projektów rocznych planów finansowych.”;

20) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministrów i kierowników urzędów centralnych właściwych ze względu na przedmiot akredytacji, po zasięgnięciu opinii Centrum Akredytacji o zgłoszonych kandydatach, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.

4. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet.”;

- 21) w art. 37 w ust. 1 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:
- „4) sprawdzaniem zgodności wyrobów z wymaganiami, dokonywane przez notyfikowane jednostki kontrolujące lub kompetentne jednostki upoważnione zgodnie z art. 7a,
  - 5) akredytacją jednostek oceniających zgodność”;
- 22) w art. 38:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1. System kontroli wyrobów tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”, oraz organy celne.”,
  - b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
    - „4. Kompetencje organów wyspecjalizowanych określają przepisy odrębne.”;
- 23) w art. 39:
- a) w ust. 2:
    - pkt 1 otrzymuje brzmienie:
      - „1) współpraca z organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;”,
    - dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:
      - „5) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o organach wyspecjalizowanych i ich kompetencjach;
      - 6) sporządzanie okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu kontroli wyrobów oraz podawanie ich do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,
  - b) w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji, o których mowa w:

a) art. 41c ust. 3,

b) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych,

c) art. 19p ust. 4 i 5 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych;

4) współpraca z Prezesem UOKiK i innymi organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;”

c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Organy wyspecjalizowane mogą podejmować współpracę z podmiotami, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, w zakresie kontroli wyrobów, która obejmuje w szczególności wymianę doświadczeń, informacji i dokumentów oraz udział we wspólnych działaniach kontrolnych.

6. Na wniosek organów wyspecjalizowanych 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 wyspecjalizowane kontroli oraz postępowań dotyczących spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań.”;

24) w art. 39a:

a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informacje o:

a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami,

- b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami,
  - c) zagrożeniach, jakie może spowodować wyrób niezgodny z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami, wraz z określeniem tych zagrożeń.”,
- b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych;”,
- c) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku nie podejmie działań, o których mowa w pkt 1, wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 41c ust. 10.”;
- 25) w art. 40 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. W kontroli prowadzonej przez organ wyspecjalizowany może uczestniczyć przedstawiciel właściwego organu 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 niniejszego rozdziału dotyczące osoby kontrolującej.”;
- 26) w art. 40e w ust. 2 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub jego upoważniony pracownik.”;
- 27) art. 40h otrzymuje brzmienie:

„Art. 40h. 1. W przypadku gdy osoba zobowiązana do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności nie przedstawi tych dokumentów osobie kontrolującej lub z przedstawionych dokumentów nie wynika, że wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania, organ wyspecjalizowany może poddać wyrób badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie akredytowanemu laboratorium w celu ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania.

2. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania, organ wyspecjalizowany może również poddać wyrób badaniom z pominięciem weryfikowania dokumentów związanych z oceną zgodności.”;

28) w artykule 40j:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia zasadniczych lub szczegółowych wymagań, opłaty związane z badaniami ponosi osoba, która wyrób wprowadziła do obrotu lub oddała do użytku.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia zasadnicze lub szczegółowe wymagania, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.”;

29) art. 40k otrzymuje brzmienie:

„Art. 40k. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ wyspecjalizowany, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 2 miesiące.

2. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami niepowodujących poważnego zagrożenia, organ wyspecjalizowany może zwrócić się do właściwego producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w terminie określonym przez organ wyspecjalizowany.
3. W przypadku gdy działania, o których mowa w ust. 2, nie zostaną podjęte, protokół kontroli wraz z aktami kontroli przekazuje się organowi wyspecjalizowanemu właściwemu do wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 41.
4. W przypadku wszczęcia postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.
5. W przypadku gdy organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania, uchyla decyzję, o której mowa w ust. 1.”;

30) w art. 41a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

- „4. 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 lub upoważnionego pracownika przedsiębiorcy.”;

31) art. 41b otrzymuje brzmienie:

„Art. 41b. 1. Organ prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na usunięcie niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami albo wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia.

2. Organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy niespełnienie przez wyrób zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań zostało faktycznie usunięte albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a – 40j stosuje się odpowiednio.”;

32) w art. 41c:

a) w ust. 3 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) zakazać udostępniania wyrobu;

3) ograniczyć udostępnianie wyrobu;”;

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ prowadzący postępowanie może, w decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania, jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować w inny sposób.

6. Środki, o których mowa w ust. 3 – 5, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając

na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia konsumentów lub użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia lub środowiska.”,

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 3, została wykonana, organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić kontrolę lub zlecić jej przeprowadzenie organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a – 40j stosuje się odpowiednio.”;

33) uchyla się art. 42;

34) art. 43a otrzymuje brzmienie:

„Art. 43a. 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 zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, określają przepisy odrębne.

2. Opinię w sprawie spełniania przez wyrób zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań na wniosek organów celnych wydają organy wyspecjalizowane właściwe ze względu na siedzibę organu celnego występującego z wnioskiem.

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ wyspecjalizowany, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ wyspecjalizowany, o którym mowa w art. 38 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu



w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.
5. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 3, umarza się.
6. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.
7. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.
8. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów organy celne informują Prezesa UOKiK.
9. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,
  - 2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez organ wyspecjalizowany,
  - 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,
  - 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów wyspecjalizowanych w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają zasadniczych,

szczegółowych lub innych wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.”;

35) po art. 43a dodaje się art. 43b w brzmieniu:

„Art. 43b. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale do postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami oraz do postępowania, o którym mowa w art. 43a ust. 3 – 5, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

36) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„Art. 44. 1. Prezes UOKiK, jako organ monitorujący funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów, niezwłocznie informuje Komisję Europejską o decyzjach, o których mowa w:

1) art. 41c ust. 3 pkt 1 – 3 i ust. 5,

2) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych

– jeżeli dotyczą one wyrobów, które zostały lub mogą zostać udostępnione na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. W przypadku stwierdzenia przez organ wyspecjalizowany, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes UOKiK przekazuje, na zasadach określonych w art. 29 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.<sup>3)</sup>), informacje

określone w ust. 1 oraz informacje o działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyrób.”;

37) po art. 47b dodaje się art. 47c w brzmieniu:

„Art. 47c. Kto, będąc obowiązany do przechowywania próbki kontrolnej, niszczy ją, usuwa spod zabezpieczenia lub uniemożliwia zbadanie tej próbki, podlega grzywnie.”;

38) użyte w art. 38 ust. 2 i 3, art. 39 ust. 2 pkt 2 i 3 i ust. 3 pkt 1 i 2, art. 40 ust. 1, art. 40a, art. 40b ust. 2, art. 40l, art. 40m, art. 41 ust. 1, art. 41a ust. 1 oraz art. 41c ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3, w różnej liczbie i przypadku, wyrazy „zasadnicze lub inne wymagania” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „zasadnicze, szczegółowe lub inne wymagania”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.<sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 22a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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 lub upoważnionego pracownika przedsiębiorcy.”;

2) w art. 31 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wyrobach niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami,

o którym mowa w przepisach o systemie oceny zgodności;”;

3) w art. 33:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a – 2f w brzmieniu:

„2a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ, o którym mowa w art. 16 ust. 1, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia produktu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 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).

2b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia produktu jest importer.

2c. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie produktu, postępowanie, o którym mowa w ust. 2a, umarza się.

2d. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia produktu.

2e. Koszty przechowywania produktu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia produktu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

2f. Do postępowania, o którym mowa w ust. 2a – 2c, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu produktów,
- 2) tryb wydawania opinii przez organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz sposób postępowania z taką opinią,
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących produktom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów, o których mowa w art. 16 ust. 1, w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia produktu
  - mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów, które nie spełniają wymagań bezpieczeństwa lub stwarzają poważne zagrożenie.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 oraz z 2010 r. Nr 114, poz. 760) w art. 16 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W kontroli prowadzonej przez właściwy organ, a dotyczącej wyrobów budowlanych, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, może uczestniczyć pracownik Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, upoważniony przez Prezesa UOKiK, za zgodą organu prowadzącego kontrolę, lub przedstawiciel właściwego organu 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 niniejszego rozdziału dotyczące osoby kontrolującej.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 199 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes UKE, jako organ wyspecjalizowany w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, jest uprawniony do kontroli znajdujących się w obrocie lub oddanych do użytku wyrobów, o których mowa w:

- 1) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1275/2008 z dnia 17 grudnia 2008 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla zużycia energii przez elektryczne i elektroniczne urządzenia gospodarstwa domowego i urządzenia biurowe w trybie czuwania i wyłączenia (Dz. Urz. UE L 339 z 18.12.2008, str. 45);
- 2) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 107/2009 z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla prostych set-top boksów (Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 8);
- 3) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 278/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu w zakresie zużycia energii elektrycznej przez zasilacze zewnętrzne w stanie bez obciążenia oraz ich średniej sprawności podczas pracy (Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2008, str. 3);
- 4) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 642/2009 z dnia 22 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy

2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla telewizorów (Dz. Urz. UE L 191 z 23.07.2009, str. 42).”;

2) w art. 200:

a) w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) nieodpłatnego pobierania próbek wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów, o których mowa w art. 199 ust. 1a, oraz zatrzymania próbek do czasu prawomocnego zakończenia postępowania;”

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pobierania i badania próbek aparatury w zakresie spełniania przez nią zasadniczych wymagań oraz do pobierania i badania próbek wyrobów, o których mowa w art. 199 ust. 1a, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27 – 31 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228).”

Art. 5. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) w art. 68 wprowadza się następujące zmiany:

1) po ust. 4 dodaje się ust. 4a – 4e w brzmieniu:

„4a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 4, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 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).

- 4b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.
  - 4c. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 4a, umarza się.
  - 4d. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.
  - 4e. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.”;
- 2) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,
  - 2) tryb wydawania opinii przez Prezesa Urzędu oraz sposób postępowania z taką opinią,
  - 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,
  - 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i Prezesa Urzędu w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu
- mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają określonych dla nich wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.”.



Art. 6. 1. Eksperti powołani w skład Komitetu Odwoławczego na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, pełnią funkcję stałych członków tego komitetu do czasu odwołania.

2. Do czasu uchwalenia regulaminu na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Komitet Odwoławczy działa na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1.

Art. 7. Do spraw z zakresu akredytacji oraz kontroli i postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 8. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i art. 39a ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37 ust. 3 i art. 39a ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 33 – 35, art. 2 pkt 3 oraz art. 5, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, ustawę z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne oraz ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

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

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 12, poz. 66, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 170, poz. 1217, Nr 220, poz. 1600, Nr 235, poz. 1700 i Nr 249, poz. 1834, z 2007 r. Nr 23, poz. 137, Nr 50, poz. 331 i Nr 82, poz. 556, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 11, poz. 59, Nr 18, poz. 97 i Nr 85, poz. 716 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 530, Nr 86, poz. 554, Nr 106, poz. 675, Nr 182, poz. 1228, Nr 219, poz. 1443, Nr 229, poz. 1499 i Nr 238, poz. 1578.

11/51rch

## UZASADNIENIE

Projektowana ustawa zmienia ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935) w celu dostosowania prawa krajowego do nowych przepisów unijnych, które obowiązują od dnia 1 stycznia 2010 r.

Projektowana regulacja stanowi również realizację wniosku Najwyższej Izby Kontroli, zawartego w Wystąpieniu pokontrolnym z dnia 26 maja 2008 r. w związku z przeprowadzoną kontrolą funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji w latach 2005 – 2007, w zakresie „podjęcia prac legislacyjnych mających na celu stosowną nowelizację ustawy o systemie oceny zgodności, zapewniająca:

- 1) ustawowe uregulowanie trybu i zasad wnoszenia do sądów powszechnych odwołań od orzeczeń Komitetu Odwoławczego przy PCA;
- 2) uzyskanie przez ministra właściwego do spraw gospodarki, w ramach sprawowanego nadzoru, uprawnień do zatwierdzania planów i sprawozdań PCA”.

### 1. WPROWADZENIE

Przyjęte w ramach tzw. pakietu towarowego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30) tworzy, wraz z decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), Nowe Ramy Legislacyjne dla prawa unijnego harmonizującego wymagania dla produktów/wyrobów wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku Unii Europejskiej.

Zapewniając spójność prawa, jego jednolite wdrażanie i stosowanie w UE oraz skuteczne egzekwowanie, Nowe Ramy Legislacyjne stanowią realizację zasad Better Regulation i umożliwiają poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego, którego filarem jest swobodny przepływ towarów.

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE od dnia 1 stycznia 2010 r.

Zasady i przepisy dotyczące wprowadzania wyrobów do obrotu zawarte w decyzji nr 768/2008/WE będą natomiast wprowadzane do dyrektyw określających wymagania dla poszczególnych grup wyrobów. Decyzja nr 768/2008/WE jest skierowana do instytucji UE (Komisji, Parlamentu Europejskiego i Rady) uczestniczących w procesie stanowienia prawa unijnego. Wdrożenie przepisów decyzji nr 768/2008/WE do prawa krajowego będzie niezbędne po odpowiednim dostosowaniu dyrektyw do nowych ram legislacyjnych, poprzez transpozycję tych dyrektyw.

Głównym celem rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jest:

- 1) zapewnienie podstaw prawnych dla istniejącej infrastruktury akredytacji, wykorzystywanej do oceny jednostek certyfikujących i laboratoriów, oraz określenie wymagań gwarantujących jednolity, wysoki poziom kompetencji jednostek oceniających zgodność produktów wprowadzanych na rynek wewnętrzny z wymaganiami określonymi w prawie UE, oraz
- 2) zapewnienie jednolitego stopnia rygoryzmu w zakresie nadzoru rynku, tj. kontroli produktów wprowadzonych do obrotu, a w konsekwencji – jednolitego, wysokiego poziomu ochrony konsumentów i użytkowników, a także środowiska naturalnego, w całej UE, poprzez skuteczne eliminowanie z rynku wyrobów niebezpiecznych lub niezgodnych z przepisami unijnymi, jak również nieuczciwych podmiotów gospodarczych – dostawców takich wyrobów.

Rozporządzenie zobowiązuje również państwa członkowskie UE do zapewnienia właściwej ochrony, włącznie z zastosowaniem sankcji karnych za użycie niezgodne z prawem, umieszczanego na produktach oznakowania zgodności CE – wskazującego, że spełniono wszystkie wymagania zawarte w odpowiednich przepisach unijnych.

Do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 włączone zostały także przepisy dotyczące kontroli produktów importowanych, określone dotychczas w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 40 z 17.02.1993, str. 1).

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zawiera zatem regulacje horyzontalne, które bądź to eliminują dotychczasowe luki w prawie unijnym, bądź też poprawiają istniejące przepisy poprzez ich doprecyzowanie i skonsolidowanie. Rozporządzenie wzmacnia w szczególności politykę UE w zakresie akredytacji i nadzoru rynku w celu zapewnienia spójności i przejrzystości prawa zharmonizowanego oraz jego skutecznego egzekwowania

we wszystkich sektorach objętych aktami unijnymi, niezależnie od przyjętej techniki legislacyjnej, tj. bez względu na to, czy stanowią one akty prawne „starego” czy „nowego” podejścia.

## 2. STAN OBECNY

Wszystkie obszary objęte przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93, tj.:

- 1) akredytacja,
- 2) nadzór rynku,
- 3) kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty,
- 4) oznakowanie CE,

są przedmiotem regulacji ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, która jednocześnie stanowi ramy prawne dla transpozycji dyrektyw nowego podejścia, w drodze rozporządzeń wydawanych na podstawie art. 9, oraz dyrektyw konwencjonalnych (tzw. dyrektyw „starego podejścia”), w drodze rozporządzeń wydawanych na podstawie art. 10.

Znacząca część nowo przyjętych uregulowań unijnych odnoszących się do akredytacji jest zgodna, przynajmniej co do kierunku, z obowiązującymi w Polsce przepisami, w tym m.in.: wymóg wskazania jednej krajowej jednostki akredytującej, zapewnienie procedury odwoławczej, stosowanie akredytacji jako podstawy do autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność.

Ustawa o systemie oceny zgodności zawiera również przepisy dotyczące zasad umieszczania na wyrobach oznakowania zgodności oraz odpowiedzialności karnej za niezgodne z prawem stosowanie takiego oznakowania, w szczególności oznakowania CE.

Ustawa zawiera definicje pojęć zgodne ze stosowanymi w rozporządzeniu (WE) 765/2008. Definicje niektórych pojęć, jak „wprowadzenie do obrotu”, „upoważniony przedstawiciel”, „importer”, w ustawie mają szersze znaczenie niż definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) 765/2008, którego utrzymanie w ustawie jest niezbędne, ponieważ rozporządzenie unijne jest „tekstem mającym znaczenie dla EOG” i na podstawie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) jest stosowane przez wszystkie strony tej

umowy. Zgodnie z umową o EOG, przyjęte przepisy mają także zastosowanie w trzech krajach EFTA: Islandii, Liechtensteinie i Norwegii. Wszystkie zawarte w rozporządzeniu (WE) 765/2008 odniesienia do Wspólnoty lub rynku wspólnotowego powinny być rozumiane jako odniesienia do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i jego rynku. Niezbędne jest również utrzymanie w niektórych definicjach, dotyczących przedsiębiorców, katalogu poszerzonego w stosunku do definicji podmiotów gospodarczych, o których mowa w rozporządzeniu (WE) 765/2008, tj. osób fizycznych i prawnych, o jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej.

Ustawa o systemie oceny zgodności określa także zasady działania systemu kontroli wyrobów, jednakże istniejące uregulowania dotyczą wyłącznie nadzoru rynku w zakresie dyrektyw nowego podejścia (kontroli spełniania przez wyroby zasadniczych lub innych wymagań określonych w dyrektywach nowego podejścia).

Przepisy rozporządzenia (WE) 765/2008 są stosowane bezpośrednio i nie wymagają transpozycji do prawa krajowego. Zgodnie z obowiązującymi zasadami i przepisami dotyczącymi stanowienia prawa, przepisy przedmiotowego rozporządzenia unijnego nie powinny być powtarzane w krajowym akcie normatywnym. W ustawie nie można również zamieszczać przepisów nakazujących stosowanie przepisów ww. unijnego aktu prawnego.

Istnieje jednak potrzeba dokonania w poszczególnych ww. obszarach regulacji odpowiednich, zróżnicowanych co do zakresu i stopnia głębokości dostosowań przepisów krajowych w celu prawidłowego stosowania przepisów nowego unijnego aktu prawnego.

### 3. IDENTYFIKACJA PROBLEMÓW I PROPONOWANE ROZWIĄZANIA

#### Akredytacja

Przewidziany w rozporządzeniu (WE) 765/2008 status krajowej jednostki akredytującej jako jednostki upoważnionej przez państwo do dokonywania autorytatywnej oceny kompetencji laboratoriów i innych jednostek oceniających zgodność, a także stawiane jej bardzo wysokie wymagania, wiąże się z koniecznością zapewnienia skutecznego nadzoru nad działalnością takiej jednostki.

Minister właściwy do spraw gospodarki, sprawujący nadzór nad Polskim Centrum Akredytacji (PCA), nie ma obecnie uprawnień do zatwierdzania sprawozdań (finansowych i z działalności) PCA. Zgodnie z obowiązującymi przepisami, sprawozdania finansowe PCA zatwierdza Dyrektor PCA.

Na konieczność podjęcia inicjatywy legislacyjnej mającej na celu uzyskanie przez Ministra Gospodarki uprawnień do zatwierdzania planów i sprawozdań PCA zwróciła również uwagę Najwyższa Izba Kontroli w Wystąpieniu po przeprowadzonej kontroli funkcjonowania PCA w latach 2005 – 2007.

Realizacja wniosków NIK, a także zapewnienie prawidłowego, zgodnego z przepisami rozporządzenia (WE) 765/2008 funkcjonowania akredytacji w Polsce, wymaga przyznania Ministrowi Gospodarki, w ramach sprawowanego nadzoru, uprawnień do zatwierdzania projektów planów finansowych PCA oraz sprawozdań (sprawozdania z działalności i sprawozdania finansowego).

Przepisy rozporządzenia (WE) 765/2008 zwiększają rolę akredytacji i wzmacniają pozycję jednostek akredytujących – jako jedynych (krajowych) jednostek realizujących zadania w tym obszarze.

NIK zwróciła uwagę, że PCA nie jest żadnym z podmiotów wymienionych w ustawie z dnia 31 stycznia 1980 r. o godle, barwach i hymnie Rzeczypospolitej Polskiej oraz o pieczęciach państwowych (Dz. U. z 2005 r. Nr 235, poz. 2000, z późn. zm.), oceniając oznaczanie certyfikatów akredytacji okrągłą pieczęcią z wizerunkiem orła jako pozbawione podstawy prawnej.

Status PCA, które na mocy ustawy o systemie oceny zgodności jest krajową (polską) jednostką akredytującą, oraz nowe przepisy unijne dotyczące takich jednostek wskazują na celowość zapewnienia podstawy prawnej dla używania przez PCA symboli RP oraz urzędowej pieczęci.

Ustawa o systemie oceny zgodności przewiduje możliwość odwołania się jednostki oceniającej zgodność do sądu powszechnego. Nie został jednak uregulowany tryb postępowania odwoławczego, co czyni przepis art. 18 ust. 2 bezużytecznym.

Dla zapewnienia jednostkom oceniającym zgodność rzeczywistych możliwości skorzystania z dostępnych środków odwoławczych, niezbędne jest ustawowe uregulowanie takich kwestii jak: termin, tryb odwołania, rodzaj sądu, skutki prawne orzeczenia sądowego.

Rozporządzenie (WE) 765/2008 zobowiązuje państwa członkowskie do przekazywania Komisji Europejskiej informacji o zakresie akredytacji realizowanej przez krajową jednostkę w związku z prawem unijnym.

Właściwe wypełnienie tego zobowiązania przez Polskę wymaga zapewnienia ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, w ramach sprawowanego nadzoru nad PCA, dostępu do aktualnych informacji.

## Nadzór rynku

Ustawa o systemie oceny zgodności określa zasady wprowadzania do obrotu wyrobów objętych zarówno dyrektywami nowego podejścia, jak i innymi aktami prawa unijnego, niebędącymi dyrektywami nowego podejścia. Zasady funkcjonowania systemu kontroli wyrobów (nadzoru rynku) zostały natomiast określone wyłącznie dla dyrektyw nowego podejścia.

Rozporządzenie (WE) 765/2008 zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia nadzoru rynku w odniesieniu do wszystkich produktów objętych unijnym prawem harmonizującym wymagania, z wyłączeniem tych produktów (lub aktów prawnych), dla których istnieje odrębny system nadzoru, jak np. wyroby medyczne (trzy dyrektywy nowego podejścia) lub pojazdy silnikowe (dyrektywy starego podejścia).

Dla wyeliminowania ww. niespójności w ustawie niezbędne jest objęcie systemem kontroli również wyrobów podlegających dyrektywom tzw. starego podejścia (kontrola spełniania wymagań szczegółowych). W szczególności dotyczy to dyrektyw wdrożonych do prawa krajowego w drodze rozporządzeń wydanych na podstawie art. 10 ustawy o systemie oceny zgodności, ustanawiających wymagania dla wyrobów aerozolowych, szkła kryształowego oraz silników montowanych w niedrogowych maszynach ruchomych.

Ponadto, rozporządzenie (WE) 765/2008 wprowadza m.in.:

- 1) przepisy zobowiązujące do powiadamiania Komisji Europejskiej o zastosowaniu środków restrykcyjnych wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie z wykorzystaniem elektronicznego systemu szybkiego informowania (RAPEX) utworzonego na podstawie dyrektywy 2001/95/WE o ogólnym bezpieczeństwie produktów;
- 2) przepisy dotyczące zapewnienia współpracy organów nadzoru rynku, zarówno z innymi krajowymi organami nadzoru rynku i z organami celnymi, jak i z organami nadzoru rynku innych państw – wzmacniające traktatowe zobowiązanie państw członkowskich do współpracy administracyjnej, zgodnie z art. 10 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (treść włączona do art. 4 ust. 3 Traktatu UE): „Państwa członkowskie podejmują wszelkie środki ogólne lub szczególne właściwe dla zapewnienia wykonania zobowiązań wynikających z Traktatów lub aktów instytucji Unii”;
- 3) przepisy zobowiązujące organy nadzoru rynku do współpracy z podmiotami gospodarczymi (obowiązek wysłuchania/uwzględnienia argumentów przedsiębiorcy).

Ze względów organizacyjnych, w szczególności ze względu na pełnioną przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK) rolę w systemie kontroli wyrobów/

nadzoru rynku (Prezes UOKiK jest organem monitorującym system), zasadne są rozwiązania ustawowe zapewniające właściwą realizację tych przepisów.

#### Kontrola produktów przywożonych do UE

Rozporządzenie (WE) 765/2008 nie wprowadza istotnych zmian w stosunku do uchylonego rozporządzenia (EWG) 339/93.

Zobowiązuje ono organy celne do zapewnienia kontroli produktów przywożonych z państw trzecich (objętych procedurą celną dopuszczenia do swobodnego obrotu), zawieszenia dopuszczenia produktów do obrotu w przypadku braku wymaganego oznakowania lub dokumentacji, fałszywego oznakowania CE albo istnienia przesłanek/cech wskazujących, że produkt stwarza poważne zagrożenie, a także do powiadomienia o tym zawieszeniu organów nadzoru rynku.

Organy nadzoru rynku powinny przeprowadzić kontrolę spełniania wymagań przez produkty, a w przypadku stwierdzenia, że produkt jest niezgodny z przepisami lub stwarza poważne zagrożenie, powinny podjąć działania, z wydaniem zakazu wprowadzenia do obrotu włącznie, i poinformować o nich organy celne w ciągu trzech dni roboczych, zwracając się również w stosownych przypadkach do organów celnych o umieszczenie odpowiedniej adnotacji na dokumentacji towarzyszącej produktowi.

Rozwiązanie przyjęte w ustawie o systemie oceny zgodności, analogiczne jak w ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.), przewiduje, że organy celne występują do organów nadzoru rynku z wnioskiem o opinię, na podstawie której decydują o dopuszczeniu produktów do obrotu lub umieszczeniu stosownej adnotacji.

Biorąc pod uwagę podział zadań pomiędzy ww. organami, należy stwierdzić, że w Polsce właściwe do przeprowadzania kontroli wyrobów, o której mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (WE) 765/2008, są organy wyspecjalizowane (organy nadzoru rynku). Zadaniem organów nadzoru rynku jest zapewnienie, że na rynku dostępne są wyłącznie produkty bezpieczne i zgodne z przepisami UE, tzn. „wykonywanie nadzoru rynku”. Rozporządzenie (WE) 765/2008 definiuje nadzór rynku jako „czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że produkty spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego”. Możliwość zatrzymania wyrobów



niebezpiecznych lub niezgodnych z przepisami już na granicy ułatwia realizację zadań organów nadzoru rynku; jest także najbardziej skuteczną metodą realizacji nadzoru rynku w odniesieniu do wyrobów importowanych. Możliwość ta powinna być zatem maksymalnie wykorzystana.

Niezbędne jest takie uregulowanie współpracy organów nadzoru rynku i organów celnych, które zapewni prawidłową realizację przepisów rozporządzenia (WE) 765/2008 w zakresie kontroli produktów przywożonych do UE.

Możliwe są dwa rozwiązania:

- 1) powierzenie organom celnym zadań i roli organów nadzoru rynku – takie rozwiązanie jest stosowane w nielicznych państwach członkowskich UE, gdzie organy celne są jednocześnie organami nadzoru rynku i przeprowadzają kontrolę produktów, w wymaganym zakresie, a także podejmują działania i środki dotyczące np. zakazu wprowadzania do obrotu. Wymagałoby ono wyposażenia organów celnych w stosowne kompetencje oraz środki (specjalistyczna wiedza, laboratoria itp.), a zatem również znaczących kosztów/nakładów finansowych;
- 2) utrzymanie dotychczasowego podziału zadań, z jasnym określeniem relacji pomiędzy organami celnymi i organami nadzoru rynku, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) 765/2008:
  - organy celne zawieszają dopuszczenie wyrobu do swobodnego obrotu w przypadku stwierdzenia przesłanki do takiego zawieszenia (tzn. zaistnienia przynajmniej jednego z trzech warunków określonych w art. 27 ust. 3 rozporządzenia) i powiadamiają o tym organy nadzoru rynku,
  - organy nadzoru rynku wykonują zadania, o których mowa w art. 29 rozporządzenia (WE) 765/2008.

Rozwiązanie przedstawione w pkt 2 ma niewątpliwą przewagę – jest mniej kosztowne oraz zapewnia stabilność zbudowanej w związku z akcesją Polski do UE i stosunkowo skutecznie funkcjonującej struktury systemu kontroli wyrobów.

Za utrzymaniem obowiązującego rozwiązania w zakresie kontroli wyrobów przywożonych do UE przemawia, oprócz jego potwierdzonej w ciągu 6 lat skuteczności, również konieczność uwzględnienia zróżnicowanych kompetencji i trybu działania poszczególnych organów wyspecjalizowanych.

Dodanie w art. 39 przepisu (ust. 6) umożliwiającego przekazanie przez organy celne informacji o importerach organom wyspecjalizowanym pozwoli na ewentualną identyfikację dopuszczonych do obrotu wyrobów, których niezgodność z wymaganiami zostanie stwierdzona po upływie 3 dni roboczych.

#### Oznakowanie CE

Obowiązujące przepisy ustawy o systemie oceny zgodności w zakresie oznakowania zgodności CE są zgodne z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) 765/2008.

Ustawa przewiduje również odpowiedzialność karną za naruszenie przepisów związanych z oznakowaniem CE, czego wymaga art. 30 ust. 6 nowego rozporządzenia.

Obowiązujące uregulowania dotyczące odpowiedzialności karnej za naruszenie przepisów ustawy o systemie oceny zgodności zapewniają ocenę przez sąd stopnia zawinienia przedsiębiorcy i zastosowanie odpowiedniej sankcji, współmiernej do wagi naruszenia przepisów. Wypełniają one również przesłanki, o których mowa w rozporządzeniu (WE) 765/2008, co do odstraszającego charakteru kar.

#### 4. SZCZEGÓŁOWE UZASADNIENIE PROJEKTOWANYCH ZMIAN

Art. 1 ustawy wprowadza w ustawie o systemie oceny zgodności następujące zmiany:

- 1) Dostosowuje się przepisy ogólne ustawy określające jej zakres przedmiotowy (art. 1 ust. 1) do treści rozporządzenia nr 765/2008, które określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji (art. 1 ust. 1 rozporządzenia) oraz ustanawia ramy dla nadzoru rynku (art. 1 ust. 2 rozporządzenia). Ponadto uchyla się art. 1 ust. 2a w celu usunięcia sprzeczności zawartego w tym przepisie wyłączenia z wyłączeniem dokonany w art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700). Brzmienie art. 1 ust. 3 zmienia się w celu wyłączenia stosowania nowego (dodanego) przepisu karnego art. 47c ustawy o systemie oceny zgodności do wyrobów budowlanych. Biorąc natomiast pod uwagę fakt, że ustawa z dnia 21 maja 2010 r. o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 114, poz. 760) dokonuje zmian w przepisie art. 1 ust. 3 ustawy o systemie oceny zgodności, których skutkiem byłoby m.in. stosowanie art. 40 do wyrobów budowlanych, należy zapewnić wyłączenie stosowania również tego przepisu

w odniesieniu do wyrobów budowlanych, ponieważ w art. 16 ustawy o wyrobach budowlanych zawarte są analogiczne regulacje dotyczące kontroli wyrobów.

2) Zmiana art. 3a eliminuje niespójność przepisów ustawy, poprzez uwzględnienie w systemie kontroli wyrobów również szczegółowych wymagań, określonych w unijnych aktach prawnych innych niż dyrektywy nowego podejścia. Zmiana zapewni zgodność z rozporządzeniem (WE) 765/2008, którego przepisy mają zastosowanie do wszystkich wyrobów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, tj. dowolnym „aktem prawnym Wspólnoty harmonizującym warunki wprowadzania produktów do obrotu”, jeśli taki akt nie zawiera przepisów szczególnych „mających ten sam cel” (zasada *lex specialis*). Wydane na podstawie art. 10 ustawy akty wykonawcze (trzy rozporządzenia Ministra Gospodarki) transponujące dyrektywy tzw. starego podejścia obecnie nie są objęte systemem kontroli.

3) Zmiana art. 5 pkt 11 zapewnia zgodność pojęcia „akredytacja”, przy uwzględnieniu obowiązującej zasady, że przepisy ustawy nie mogą być powtórzeniem przepisów rozporządzenia (WE) 765/2008 (zgodnie z przepisem § 4 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” – Dz. U. Nr 100, poz. 908 – „w ustawie nie powtarza się /.../ dających się bezpośrednio stosować postanowień aktów normatywnych”). Rozporządzenie (WE) 765/2008 zawiera zarówno definicję akredytacji, jak i szereg wymagań dotyczących zasad i trybu jej udzielania, które będą mieć zastosowanie do akredytacji, do której dotychczas stosują się wyłącznie przepisy ustawy.

Zmienia się definicję „norm zharmonizowanych” (art. 5 pkt 14) w celu uwzględnienia definicji pojęcia „norma zharmonizowana” zawartego w bezpośrednio stosowanym rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Jednocześnie utrzymuje się w definicji sformułowanej w „słowniczku” na potrzeby ustawy warunek opublikowania odniesień (tytułu i numeru) do normy w Dzienniku Urzędowym UE, pozwalający na domniemanie zgodności w przypadku zastosowania norm. Normy muszą być bowiem „zharmonizowane” z określonym unijnym aktem prawnym, a stosowną informację o tym Komisja publikuje w Dz. Urz. UE (seria C).

Zmienia się zawartą w art. 5 pkt 24 definicję pojęcia „inne wymagania”, wprowadzoną do ustawy o systemie oceny zgodności w 2006 r. na wniosek organów nadzoru rynku, w celu umożliwienia im podejmowania działań wobec wyrobów, które nie spełniają formalnych wymagań (brak lub nieprawidłowe oznakowanie, brak lub nieprawidłowa

deklaracja zgodności itp.). Zakres pojęcia „inne wymagania” został jednakże ograniczony wyłącznie do takich wymagań określonych w dyrektywach nowego podejścia i nie obejmuje innych wymagań, do określenia których upoważnia (właściwego ministra) art. 10 ust. 1 ustawy. Projektowana zmiana eliminuje tę niespójność.

Ponadto zmienia się zawartą w art. 5 pkt 3 definicję pojęcia „oznakowanie zgodności”, ponieważ akty unijne inne niż dyrektywy nowego podejścia mogą również przewidywać umieszczanie na wyrobach takiego oznakowania (dotyczy to m.in. wyrobów aerozolowych, dla których przepisy unijne przewidują oznakowanie odwróconą literą „epsilon”).

Dodaje się także w słowniczku (art. 5 pkt 7a) pojęcie „jednostki oceniającej zgodność”, którego definicja została zawarta w rozporządzeniu (WE) 765/2008, w związku z wprowadzeniem tego pojęcia do zmienianych przepisów dotyczących akredytacji.

- 4) W art. 7a dodaje się przepis (ust. 2) umożliwiający ministrowi właściwemu ze względu na przedmiot oceny zgodności, tj. rodzaj wyrobów, dla których wymagania i metody badań zostały określone w przepisach wydanych na podstawie art. 10, upoważnienie kompetentnej jednostki do wykonywania zadań przewidzianych we wdrożonym akcie prawnym UE innym niż dyrektywa nowego podejścia. Bezpośrednią przyczyną tej zmiany jest wdrożenie dyrektywy 2008/47/WE, która zmieniła dyrektywę 75/324/EWG w sprawie wyrobów aerozolowych. Dyrektywa 2008/47/WE, transponowana w drodze rozporządzenia Ministra Gospodarki na podstawie art. 10, umożliwia podmiotom gospodarczym stosowanie metod badania wyrobów aerozolowych zatwierdzonych nie przez Komitet przy KE, jak było wcześniej, lecz przez „właściwy organ” państwa członkowskiego. Niezbędne jest wskazanie takiego „właściwego organu”, tj. kompetentnej jednostki w zakresie wyrobów aerozolowych, która będzie zatwierdzać alternatywne metody badań na zasadach określonych w ww. dyrektywie. Projektowany przepis daje ministrowi możliwość upoważnienia kompetentnej jednostki.
- 5) Zmiana art. 14 dotyczy rodzaju chronionych informacji. Zgodnie z obowiązującym brzmieniem przepisu, przy dokonywaniu oceny zgodności wyrobów jednostki notyfikowane są zobowiązane do przestrzegania przepisów o ochronie informacji niejawnych, podczas gdy w procesie tej oceny mogą one mieć dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Stosowanie przepisów o ochronie informacji niejawnych nie jest zasadne.

- 6) Zmiana art. 15 polega na zastąpieniu obecnego wyliczenia jednostek (laboratoriów, jednostek certyfikujących i kontrolujących, podmiotów przeprowadzających ocenę zgodności i weryfikatorów), którym udzielana jest akredytacja, terminem „jednostka oceniająca zgodność” – zdefiniowanym w rozporządzeniu (WE) 765/2008. Zmiana ta jest niezbędna, ponieważ „podmiotami przeprowadzającymi ocenę zgodności” mogą być sami producenci wyrobów, jeśli stosują moduł A (wewnętrzną kontrolę produkcji), którzy jednak nie mogą ubiegać się o akredytację w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Wskazano również możliwość udzielenia akredytacji przez inną niż PCA jednostkę akredytującą w przypadkach określonych w art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) 765/2008 (gdy PCA nie udziela akredytacji w jakimś obszarze lub jeśli w ramach oceny wzajemnej uzyska wynik negatywny). Ponadto zrezygnowano z określania w art. 15 ust. 1 warunków udzielenia akredytacji wobec ich jednoznacznego określenia w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 (art. 5 ust. 1 oraz art. 2 pkt 9 i 10). Uwzględniono również możliwość składania wniosków o akredytację drogą elektroniczną oraz wskazano rodzaj dokumentów, które powinny być udostępnione PCA, wraz z wnioskiem, w celu umożliwienia przeprowadzenia procesu akredytacji.
- 7) Zmiana art. 16 jest związana z określeniem w rozporządzeniu (WE) 765/2008 warunków akredytacji oraz dokumentów (w tym norm zharmonizowanych), w których są określone wymagania dla jednostek oceniających zgodność, stanowiących podstawę udzielanej akredytacji – w związku z tym zmienia się brzmienie ust. 2 pkt 4, dotyczącego zawartości certyfikatu akredytacji. Ponadto dokonano zmian porządkowych, wynikających z zastosowania pojęcia „jednostka oceniająca zgodność” do różnych rodzajów jednostek uzyskujących akredytację PCA.
- 8) Zmiana art. 17 ust. 1 ma charakter porządkowy i wynika z wprowadzenia pojęcia „jednostka oceniająca zgodność”.
- 9) Zmiana art. 18 ust. 2 stanowi doprecyzowanie procedury odwoławczej – projektowana regulacja umożliwi jednostce oceniającej zgodność wniesienia skargi do sądu administracyjnego w przypadku oddalenia odwołania przez Komitetu Odwoławczy działający przy PCA. Zmiana stanowi realizację wniosku NIK.
- 10) Zmiana art. 19 ma na celu doprecyzowanie, że jednostka, która chce się ubiegać o autoryzację powinna uzyskać certyfikat akredytacji w zakresie odpowiadającym wnioskowanemu zakresowi autoryzacji. Ponadto uchyla się pkt 4 w ust. 2, w którym jako kryterium autoryzacji jednostek wskazano przestrzeganie przepisów o ochronie informacji

niejawnych, które nie mają zastosowania do działalności będącej przedmiotem autoryzacji.

- 11) Uchyla się przepis art. 20 ust. 3, który zobowiązuje ministrów do informowania „organu nadzoru” o decyzjach związanych ze zmianami dotyczącymi autoryzacji jednostek. Organ nadzoru, o którym mowa w uchylanym przepisie, nie jest już określony w powołanym w nim przepisie ustawy (art. 38 ust. 1). Ponadto przewidziane w przepisie informacje nie są wymagane do realizacji nadzoru rynku.
- 12) Zmienia się art. 23, który obecnie zobowiązuje jednostki do przekazywania informacji organowi nadzoru, który nie jest już określony w powołanym przepisie (art. 38 ust. 1). Zgodnie z unijnymi zasadami dotyczącymi przekazywania informacji przez jednostki notyfikowane, jednostki notyfikowane zobowiązuje się do przekazywania informacji o niekorzystnych decyzjach dotyczących certyfikatów zgodności organom, które te jednostki autoryzowały.
- 13) Zmiana art. 25 zapewnia PCA, jako krajowej jednostce akredytującej w rozumieniu rozporządzenia (WE) 765/2008, podstawy prawnej do używania symboli RP. Jakkolwiek używanie symboli RP nie jest niezbędne do realizacji przez PCA zadań krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008, to może znacząco poprawić rozpoznawanie znaku polskiej jednostki akredytującej używanego przez jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez PCA, zwłaszcza poza granicami RP.
- 14) Zmiana art. 26 ma charakter porządkowy i wynika z zastosowania ogólnego pojęcia „jednostka oceniająca zgodność” w odniesieniu do wszystkich rodzajów jednostek, którym może być udzielona akredytacja.
- 15) Zmiana art. 27 doprecyzowuje zadania Dyrektora PCA, w szczególności określa termin przekazywania Ministrowi Gospodarki sprawozdań do zatwierdzenia (zgodnie z wnioskiem NIK), oraz zobowiązuje do przekazywania Ministrowi informacji o zakresie akredytacji, przeznaczonych dla Komisji Europejskiej – art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) 765/2008 zobowiązuje państwa członkowskie do przekazania informacji o zakresie akredytacji realizowanej w związku z prawem harmonizacyjnym UE. Zmienia się również tryb ustalania projektów rocznych planów finansowych PCA.  
Ponadto dodaje się ust. 17 – 19 określające zasady i tryb powoływania i odwoływania zastępcy Dyrektora PCA, analogiczne do przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorcze technicznym w odniesieniu do Wiceprezesa Urzędu Dozoru Technicznego (UDT jest państwową osobą prawną nadzorowaną przez MG, podobnie jak PCA).

Ze względu na szeroki zakres działań realizowanych przez PCA i stosowanie akredytacji do coraz większej liczby dziedzin, stanowisko zastępcy Dyrektora PCA jest niezbędne.

- 16) Zmiana art. 30 wyposaża Ministra Gospodarki w instrument nadzoru nad PCA, jakim jest zatwierdzanie projektów planów finansowych Centrum. Zmiana stanowi realizację wniosku NIK.
- 17) Zmiana art. 32 ma również na celu zapewnienie skutecznego nadzoru nad PCA – zatwierdzanie sprawozdań finansowych przez Ministra Gospodarki zamiast obowiązującego przepisu, zgodnie z którym sprawozdania finansowe zatwierdza Dyrektor PCA. Zmiana stanowi realizację wniosku NIK.
- 18) Zmiana art. 33 polega na uchyleniu przepisów szczególnych dotyczących fundusowego rozliczania nieodpłatnie otrzymanych środków trwałych (ust. 4 pkt 2 i ust. 5) w celu zastosowania zasad ogólnych, wynikających z przepisów ustawy o rachunkowości, co pozwoli na ujęcie tej operacji w sposób mający neutralny wpływ na wynik finansowy PCA. Przepis ust. 4 pkt 2 uchyla się poprzez nadanie ust. 4 nowego brzmienia.
- 19) Zmiana art. 35 ma charakter porządkowy i jest konsekwencją przepisu art. 30 ust. 1 stanowiącego, że sprawujący nadzór nad PCA Minister Gospodarki zatwierdza projekty rocznych planów finansowych. Stąd też Rada powinna opiniować ww. projekty planów. W obowiązującym brzmieniu przepis przewiduje opiniowanie przez Radę „rocznych planów i sprawozdań z działalności” PCA. Projektowana zmiana uwzględnia również opiniowanie przez Radę sprawozdań finansowych PCA.
- 20) Zmiana art. 36 ma na celu uproszczenie procedury powoływania członków Komitetu Odwoławczego (KO). Obecny tryb powoływania członków KO, w drodze zarządzenia Ministra Gospodarki, jest uciążliwy – każdorazowo, przy wnioskowanej przez ministra lub kierownika urzędu centralnego zmianie jego przedstawiciela w KO, konieczne jest wydanie przez Ministra Gospodarki zarządzenia zmieniającego. Taki sam skutek może być osiągnięty przy zastosowaniu trybu powoływania i odwoływania członków KO analogicznego do trybu powoływania i odwoływania członków Rady. Ponadto zmienia się przepis (ust. 4), upoważniający Ministra Gospodarki do określenia trybu działania Komitetu Odwoławczego w drodze zarządzenia – proponuje się, aby organizacja i tryb pracy KO były określone w regulaminie uchwalonym przez KO, ponieważ tryb działania KO jest określony w ustawie o systemie oceny zgodności, zgodnie z przepisami art. 17 ust. 3 i 4.

- 21) Zmiana art. 37 wynika z wprowadzenia ogólnego pojęcia „jednostka oceniająca zgodność” dla wszystkich rodzajów jednostek, którym udzielana jest akredytacja. Ponadto określa się zasady ustalania opłat za czynności dokonywane przez kompetentne jednostki, wyznaczone w trybie nowego przepisu art. 7a ust. 2.
- 22) Zmiana art. 38 ma na celu włączenie do systemu kontroli wyrobów również organów celnych, które są odpowiedzialne za kontrolę wyrobów importowanych z krajów trzecich. Zmiana nie ma charakteru merytorycznego; stanowi ona usankcjonowanie stanu faktycznego.
- 23) Zmiany art. 39 doprecyzowują sposób realizacji zadań organów nadzoru rynku w zakresie ich wzajemnej współpracy oraz współpracy z organami celnymi, a także z organami innych państw członkowskich. W większości zadania te są realizowane już od dnia akcesji Polski do UE. Projektowane zmiany mają zagwarantować pewność prawną w obszarze uregulowanym w art. 39 w związku z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (jak art. 18 ust. 1, 5 i 6 lub art. 24 ust. 1 i 2). Ponadto wskazuje się decyzje, których kopie organy wyspecjalizowane są zobowiązane przekazywać Prezesowi UOKiK, ograniczając je wyłącznie do tych, które stanowią podstawę wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 39a. Dodaje się również przepis (ust. 6) umożliwiający przekazanie przez organy celne informacji o importerach organom wyspecjalizowanym w celu ułatwienia identyfikacji dopuszczonych do obrotu wyrobów importowanych, których niezgodność z wymaganiami zostanie stwierdzona po upływie 3 dni roboczych, tj. po czasie, gdy organy celne są zobowiązane dopuścić zatrzymane wyroby do obrotu.
- 24) Zmiany art. 39a mają charakter porządkowy – wynikają z włączenia do systemu kontroli spełniania szczegółowych wymagań. Uchyla się również powołany w ust. 4 pkt 2 przepis art. 41b ust. 2, który nie dotyczy kontroli wykonania decyzji. Ponadto ustawa z dnia 21 maja 2010 r. o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy o systemie oceny zgodności włącza do katalogu decyzji, na podstawie których Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru, decyzje wydane na podstawie art. 32 pkt 2 i 3 ustawy o wyrobach budowlanych, tj. decyzje o umorzeniu postępowania, co nie znajduje uzasadnienia. Niezbędne jest zatem ponowne wyłączenie tych decyzji z katalogu decyzji stanowiących podstawę dokonywanych przez Prezesa UOKiK wpisów do rejestru.
- 25) Zmiana art. 40 umożliwia udział przedstawicieli organów nadzoru rynku z innych państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego w kontroli prowadzonej przez organy wyspecjalizowane.



- 26) Zmiana art. 40e umożliwiła poświadczanie zgodności kopii dokumentów udostępnianych organom wyspecjalizowanym przez upoważnionego pracownika. W świetle przepisu art. 40e ust. 2 pkt 6 w obowiązującym brzmieniu oraz nowego art. 76a § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, zgodność kopii dokumentów z oryginałem powinna być poświadczana „przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym”. Konieczność stosowania ww. przepisu Kpa, wprowadzonego na podstawie art. 1 ustawy z dnia 23 października 2009 r. o zmianie ustaw w zakresie uwierzytelniania dokumentów (Dz. U. Nr 216, poz. 1676), do postępowań prowadzonych na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności może skutkować znaczącym i niepotrzebnym wzrostem kosztów ponoszonych przez przedsiębiorców. Dlatego proponuje się szczególne uregulowanie tej kwestii bezpośrednio w ustawie o systemie oceny zgodności, zarówno w odniesieniu do prowadzonej przez organy wyspecjalizowane kontroli spełniania przez wyroby wymagań, jak i do wszczynanych przez te organy postępowań.
- 27) Zmiana art. 40h ma charakter porządkowy – uwzględnia kontrolę spełniania przez wyroby szczegółowych wymagań.
- 28) Zmiana art. 40j ma charakter porządkowy – uwzględnia kontrolę spełniania przez wyroby szczegółowych wymagań.
- 29) Zmieniony art. 40k zapewnia warunki dla realizacji przepisów art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, umożliwiając organom nadzoru rynku podjęcie natychmiastowych działań, zwłaszcza wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie. Z drugiej strony – w przypadku gdy wyroby nie stwarzają poważnego zagrożenia – przepisy art. 40k pozwolą na podjęcie przez podmioty gospodarcze działań naprawczych, w tym usunięcie stwierdzonych niezgodności, bez wszczynania wobec nich postępowania.
- 30) W art. 41a dodaje się regulację (ust. 4) dopuszczającą w postępowaniu prowadzonym przez organ wyspecjalizowany dowody z kopii dokumentów, poświadczonych nie tylko na zasadach określonych w nowym art. 76a § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (przez notariusza albo przez występującego w sprawie pełnomocnika strony będącego adwokatem, radcą prawnym, rzecznikiem patentowym lub doradcą podatkowym), ale również przez upoważnionego pracownika przedsiębiorcy. Projektowana zmiana, wraz ze zmianą art. 40e ust. 2 pkt 6, pozwoli złagodzić skutki wprowadzonego ww. przepisem Kpa tzw. „przymusu adwokackiego” dla stron postępowania, zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorców.

- 31) Zmiana art. 41b umożliwia zobowiązanie podmiotu gospodarczego do poinformowania konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach, w celu ostrzeżenia ich o odkrytym zagrożeniu stwarzanym przez ten wyrób i zmniejszenia ryzyka spowodowania szkód. Przepis ten umożliwia przedsiębiorcom podjęcie działań naprawczych również po wszczęciu postępowania. Ponadto zapewnia się powołanie właściwych przepisów w ust. 2 zdanie drugie.
- 32) Zmiana art. 41c ma na celu doprecyzowanie przepisów i wyeliminowanie sygnalizowanych przez organy wyspecjalizowane problemów z praktyczną realizacją nadzoru rynku. Ujednocila się również stosowaną terminologię przez zastąpienie sformułowania „przekazywanie wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i dystrybutorowi” zdefiniowanym w rozporządzeniu (WE) 765/2008 „udostępnieniem” wyrobu. W ust. 10 w zdaniu drugim zapewnia się powołanie właściwych przepisów.
- 33) Uchylenie art. 42 przy jednoczesnym dodaniu (nowego) art. 43b zapewni stosowanie przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego do postępowań zarówno w sprawie niezgodnych wyrobów wprowadzonych do obrotu, jak i w sprawie zniszczenia wyrobów importowanych objętych procedurą dopuszczenia do obrotu.
- 34) Zmiana art. 43a uwzględnia przewidzianą w rozporządzeniu (WE) 765/2008 możliwość umieszczania adnotacji dotyczących niedopuszczenia wyrobu z kraju trzeciego do obrotu w systemie teleinformatycznym, jeśli przedstawiane organom celnym dokumenty dotyczące wyrobów są w formie elektronicznej. Ponadto uwzględnia się kontrolę spełniania szczegółowych wymagań przez wyroby objęte dyrektywami „starego podejścia” wdrożonymi na podstawie art. 10 ustawy o systemie oceny zgodności. Obowiązujące brzmienie art. 43a uzupełnia się nowymi przepisami (ust. 3 – 7), które określają procedurę niszczenia wyrobów stwarzających poważne zagrożenie, w związku z przepisem art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) 765/2008, wprowadzającym możliwość takiego niszczenia.
- 35) Dodaje się nowy art. 43b, który zastępuje uchylany art. 42 i zapewnia stosowanie Kodeksu postępowania administracyjnego do wszystkich postępowań prowadzonych na podstawie przepisów rozdziału 6 ustawy o systemie oceny zgodności, w tym do postępowania w sprawie zniszczenia wyrobów przywożonych z krajów trzecich, przewidzianego w art. 43a w projektowanym brzmieniu.
- 36) Zmiana art. 44 reguluje kwestię przekazywania Komisji informacji o środkach zastosowanych wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie (jak również

o dobrowolnych działaniach podmiotów gospodarczych, podjętych w celu usunięcia takiego zagrożenia) lub niezgodnych z wymaganiami. Zadanie to powierza się Prezesowi UOKiK, który monitoruje system kontroli wyrobów. Przepisy zapewniają realizację obowiązków dotyczących przekazywania Komisji Europejskiej informacji, o których mowa w art. 16 ust. 2 i w art. 20 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, w tym przekazywanie informacji o wyrobach stwarzających poważne zagrożenie za pomocą systemu RAPEX, zgodnie z art. 22 rozporządzenia.

- 37) Wprowadza się nowy art. 47c – przepis karny za nieprzestrzeganie obowiązku przechowywania zabezpieczonych próbek kontrolnych. Dotychczasowa praktyka wykazała, że brak sankcji za „znikanie” próbek kontrolnych jest często wykorzystywany przez nieuczciwych przedsiębiorców, co prowadzi do obniżenia skuteczności systemu nadzoru rynku.
- 38) Zmiana porządkowa – wynikająca z objęcia systemem kontroli również wymagań szczegółowych, określonych w aktach unijnych innych niż dyrektywy nowego podejścia.

W art. 2 ustawy zmienia się ustawę z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.):

1. Zmiana ust. 1 w art. 22a ma charakter porządkowy – zapewnia spójne zasady w odniesieniu do poświadczania kopii dokumentów przez przedsiębiorców/strony postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu produktów niespełniających wymagań, z uwzględnieniem wszystkich możliwości wskazanych w art. 76a § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego (art. 22a w obowiązującym brzmieniu nie uwzględnia możliwości poświadczania kopii dokumentów przez rzecznika patentowego i doradcę podatkowego).
2. Zmiana art. 31, który w brzmieniu obowiązującym upoważnia do gromadzenia informacji o wyrobach niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami, polega na uwzględnieniu w krajowym systemie informacji o produktach niebezpiecznych wszystkich wpisów do rejestru, o którym mowa w art. 39a ustawy o systemie oceny zgodności, tzn. również informacji o niezgodnościach wyrobów ze szczegółowymi lub innymi wymaganiami.
3. Zmiana art. 33 uwzględnia przewidzianą w rozporządzeniu (WE) 765/2008 możliwość umieszczania adnotacji dotyczących niedopuszczenia wyrobu z kraju trzeciego do obrotu w systemie teleinformatycznym, jeśli przedstawiane organom celnym dokumenty dotyczące wyrobów są w formie elektronicznej. Dodaje się również nowe przepisy

(ust. 2a – 2f), określające procedurę niszczenia produktów stwarzających poważne zagrożenie, zgodnie z art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

W art. 3 ustawy zmienia się art. 16 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881, z późn. zm.) w celu zapewnienia – analogicznie jak w art. 40 ustawy o systemie oceny zgodności – możliwości udziału przedstawicieli organów nadzoru rynku z państw EOG w kontroli wyrobów budowlanych na terytorium RP.

W art. 4 ustawy zmienia się art. 199 i 200 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.) w celu uprawnienia Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej do kontroli spełniania wymagań dotyczących ekoprojektu przez wyroby, o których mowa w czterech bezpośrednio stosowanych rozporządzeniach Komisji Europejskiej, wydanych na podstawie dyrektywy 2005/32/WE.

W art. 5 ustawy zmienia się art. 68 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) w celu zapewnienia systemowej spójności w zakresie przepisów służących wykonaniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 poprzez wprowadzenie procedury umożliwiającej niszczenie przywożonych na terytorium RP wyrobów medycznych w przypadkach, o których mowa w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 – analogicznie do projektowanych rozwiązań w ustawie o systemie oceny zgodności oraz w ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

W art. 6 – 8 ustawy wprowadza się przepisy dostosowawcze i przejściowe umożliwiające stosowanie, w okresie przejściowym, dotychczasowych przepisów ustawy o systemie oceny zgodności.

W art. 9 ustawy określa się termin wejścia w życie projektowanej ustawy. Ze względu na wejście w życie z dniem 30 grudnia 2010 r. zmian w art. 1 ust. 3 i w art. 39a ust. 3 pkt 2 ustawy o systemie oceny zgodności, wprowadzonych ustawą z dnia 21 maja 2010 r. o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 114, poz. 760), wskazany jest termin wejścia w życie projektowanej ustawy (zawierającej m.in. korekty ww. przepisów) możliwie jak najwcześniejszy, co pozwoli na

uniknięcie jednoczesnego stosowania do kontroli wyrobów budowlanych regulacji zawartych w dwóch ustawach, a także zbędnego przekazywania Prezesowi UOKiK przez organy nadzoru budowlanego kopii decyzji o umorzeniu postępowań.

Jednocześnie zapewnia się późniejsze wejście w życie przepisów ustawy zmieniających regulacje związane z kontrolą wyrobów/produktów przywożonych z państw trzecich, w szczególności przepisów określających procedurę niszczenia wyrobów/produktów (objętych procedurą celną „dopuszczenie do obrotu”) stwarzających poważne zagrożenie.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Nie zostało zgłoszone zainteresowanie pracami nad projektem ustawy.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

Celem projektowanej ustawy jest zapewnienie pełnego i prawidłowego stosowania 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.

Przepisy rozporządzenia (WE) 765/2008 są stosowane bezpośrednio od dnia 1 stycznia 2010 r.

Rozporządzenie (WE) 765/2008, realizując opinie i postulaty wyrażone w trakcie konsultacji przeprowadzonych przez Komisję Europejską, nie zmienia istniejącego systemu, lecz porządkuje go i odpowiednio uzupełnia.

W szczególności rozporządzenie reguluje obszar akredytacji, który dotychczas nie był przedmiotem tzw. „twardego” prawa wspólnotowego. Zasady dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność były określone w wielu dokumentach, o różnym statusie, jak np. uchwała Rady.

Rozporządzenie ustanawia także wymagania dla nadzoru rynku, pozostawiając jednak sposób zorganizowania tego nadzoru oraz jego realizację państwom członkowskim, odpowiednio do uwarunkowań krajowych (struktura administracyjna, kompetencje organów itp.), zgodnie z zasadą pomocniczości.

Projektowana ustawa dostosowuje przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności w obszarach objętych nowymi regulacjami wspólnotowymi, tzn. w zakresie:

- organizacji, zasad i trybu udzielania akredytacji,
- organizacji i zasad funkcjonowania nadzoru rynku oraz kontroli produktów przywożonych do Unii Europejskiej,
- zasad dotyczących oznakowania CE.

Jednocześnie projektowana ustawa stanowi realizację wniosków pokontrolnych Najwyższej Izby Kontroli, dotyczących zapewnienia Ministrowi Gospodarki instrumentów skutecznego nadzoru nad Polskim Centrum Akredytacji.

Projekt ustawy dostosowującej krajowe przepisy do nowych regulacji wspólnotowych został przygotowany z uwzględnieniem propozycji współpracujących z Ministrem

Gospodarki resortów i instytucji, w szczególności Ministerstwa Finansów, Ministerstwa Infrastruktury, Ministerstwa Środowiska, Państwowej Inspekcji Pracy, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Polskiego Centrum Akredytacji.

## 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana ustawa

Projektowana ustawa oddziałuje na:

- Polskie Centrum Akredytacji,
- jednostki oceniające zgodność (laboratoria, jednostki certyfikujące i inne),
- organy wyspecjalizowane (organy nadzoru rynku),
- organy celne,
- podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie towarowym (producenci wyrobów przemysłowych i ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz dystrybutorzy).

## 2. Wyniki konsultacji

Przyjęcie rozporządzenia (WE) 765/2008 poprzedziły szerokie konsultacje, w których uczestniczyły również polskie podmioty, w tym administracja publiczna (ministerstwa, UOKiK i organy wyspecjalizowane/inspekcje), instytucje tworzące infrastrukturę systemu oceny zgodności (PCA, Polski Komitet Normalizacyjny, jednostki notyfikowane), organizacje gospodarcze (Business Centre Club, Krajowa Izba Gospodarcza, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych), zarówno na etapie przygotowywania projektu przez Komisję Europejską, jak i w trakcie prac Rady UE oraz Parlamentu Europejskiego nad projektem.

Projekt rozporządzenia Komisja przygotowała na podstawie 20 dokumentów roboczych, które udostępniano wszystkim zainteresowanym sukcesywnie od 2004 r. na stronie internetowej KE.

Komisja przeprowadziła konsultacje powszechne, z wykorzystaniem narzędzi Internetu, oraz konsultacje adresowane, skierowane do poszczególnych grup zainteresowanych (przedsiębiorcy, jednostki notyfikowane, organy nadzoru rynku).

Otrzymane przez KE odpowiedzi potwierdziły, że nowe regulacje powinny bazować na istniejących rozwiązaniach, przy zapewnieniu ich większej spójności, i nie należy dążyć do tworzenia nowego systemu.

Analogiczna zasada została przyjęta również w pracach nad nowelizacją ustawy o systemie oceny zgodności.

Projektowana regulacja, dostosowująca ustawę o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności do przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008, została w ramach konsultacji przekazana do organizacji gospodarczych:

- 1) Business Centre Club,
- 2) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 3) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”

oraz do 35 jednostek notyfikowanych.

W przedstawionych opiniach:

- sześć spośród ww. podmiotów postulowało skrócenie terminu, w jakim PCA jest zobowiązane powiadomić jednostkę oceniającą zgodność o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji, z obowiązujących 12 miesięcy (art. 15 ust. 3 ustawy) do 9 albo 6 miesięcy,
- pięć jednostek certyfikujących postulowało wprowadzenie do ustawy przepisów regulujących dobrowolną certyfikację wyrobów na znak bezpieczeństwa „B”. Jedna jednostka wyraziła opinię, że kwestie związane z dobrowolną oceną zgodności nie powinny być w ogóle przedmiotem regulacji (propozycja uchylecia art. 6 ust. 3).

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 nie określa terminu, w jakim krajowa jednostka akredytująca powinna podjąć decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia akredytacji. Stanowi ono, zgodnie z art. 5 ust. 1, że „Krajowa jednostka akredytująca, na wniosek jednostki oceniającej zgodność, sprawdza, czy ta jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności. W przypadku gdy zostanie stwierdzone, że posiada ona takie kompetencje, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje”.



W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności termin ten został określony i wynosi 12 miesięcy. Z dotychczasowej praktyki wynika, że średnio proces akredytacji trwa ponad 7 miesięcy, z tego ok. połowa czasu jest „wykorzystywana” przez jednostki ubiegające się o akredytację (na uzupełnianie dokumentów, działania korygujące). Postulowane skrócenie terminu do 6 miesięcy jest zatem nierealne. Za niecelowe należy również uznać określenie w ustawie terminu 9 miesięcy, ponieważ konieczność podjęcia przez PCA decyzji w tym terminie, zwłaszcza w przypadku jednostek o bardziej skomplikowanej strukturze, prowadzących działalność w nowych obszarach lub w bardzo szerokim zakresie, albo wymagających więcej czasu na usunięcie niezgodności, mogłaby skutkować częstszym podejmowaniem decyzji negatywnych, niekorzystnych dla jednostek ubiegających się o akredytację.

Nie znajduje również uzasadnienia zaproponowane uregulowanie w ustawie dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Ustawa nie wyklucza możliwości dokonywania dobrowolnej certyfikacji, „na warunkach uzgodnionych w umowie zawartej przez zainteresowane strony” (art. 6 ust. 3), ale przedmiotem jej regulacji jest obowiązkowa ocena zgodności wyrobów, dla których wymagania zostały określone w prawie unijnym.

### 3. Wpływ projektowanej ustawy na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku wymaga dostosowania nadzoru rynku w Polsce, zwłaszcza objęcia kontrolą dodatkowych wyrobów, które może się wiązać z kosztami finansowymi.

Zarówno włączenie w zakres kontroli (nadzoru rynku) wyrobów, dla których określono szczegółowe wymagania w dyrektywach tzw. „starego podejścia”, jak i wdrożenie nowych dyrektyw, w tym np. dyrektywy 2005/32/WE w sprawie ekoprojektu dla wyrobów związanych z energią, będzie stwarzać konieczność zwiększenia środków, jakimi dysponują organy wyspecjalizowane (zwiększenia zasobów kadrowych, doposażenia laboratoriów). Oszacowanie niezbędnych nakładów finansowych powinno nastąpić w ciągu pierwszego roku funkcjonowania systemu kontroli wyrobów wg zasad określonych w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, tj. w roku 2010.

Jakkolwiek np. wejście w życie dyrektywy 2005/32/WE (zastąpionej dyrektywą 2009/125/WE) oraz środków wykonawczych wydanych na jej podstawie (rozporządzeń Komisji Europejskiej) wiąże się z koniecznością sprawdzania zgodności wyrobów z wymaganiami ustanowionymi w tych przepisach, należy podkreślić, że – w ogromnej większości – wyroby te objęte są już kontrolą zgodnie z przepisami rozdziału 6 ustawy o systemie oceny zgodności. Niezbędne będzie jednak poszerzenie zakresu sprawdzanych parametrów takich wyrobów.

Możliwe jest wykorzystanie, w większym stopniu niż dotychczas, potencjału badawczego istniejących laboratoriów akredytowanych, co postulują jednostki oceniające zgodność.

Objęcie wyrobów (wykorzystujących energię/związanych z energią) systemem kontroli ustanowionym na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności w zakresie wymagań wynikających z dyrektywy dotyczącej ekoprojektu i wydanych na jej podstawie rozporządzeń KE będzie się wiązać z koniecznością zwiększenia środków finansowych, jakimi dysponują organy wyspecjalizowane. Nadzór rynku w powyższym zakresie wykonywać będzie Inspekcja Handlowa (IH) i Urząd Komunikacji Elektronicznej (UKE). Zakłada się również możliwość udziału w kontroli przedmiotowych wyrobów innych organów wyspecjalizowanych. Potrzeby w tym zakresie wykaże praktyka.

Wstępnie szacuje się, że w celu prawidłowej realizacji dotychczasowych zadań, wykonywanie przez IH dodatkowych zadań będzie wymagać zwiększenia zatrudnienia w każdym wojewódzkim inspektoracie IH o jeden etat.

Należy przewidzieć koszty badań laboratoryjnych, których przeprowadzenie może być niezbędne w trakcie kontroli. Na obecnym etapie nie jest możliwe określenie potrzebnych na ten cel środków.

Również UKE wskazuje na konieczne, w związku z włączeniem w zakres kontroli wyrobów objętych dyrektywą 2009/125/WE (d. 2005/32/WE), zwiększenie zatrudnienia (o 17 etatów) oraz doposażenie laboratorium w sprzęt pomiarowy, którego koszt szacuje się na ok. 760 tys. zł.

Należy również przewidzieć, że w związku z poszerzeniem zakresu zadań IH wzrośnie liczba postępowań administracyjnych prowadzonych przez UOKiK.

Projekt ustawy nakłada na Prezesa UOKiK szereg zadań w związku z wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 765/2008, jak: informowanie KE, państw członkowskich i obywateli, koordynowanie prac nad programami nadzoru rynku, okresowe

przeglądy funkcjonowania systemu kontroli wyrobów, przekazywanie do KE informacji o środkach zastosowanych wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie oraz o dobrowolnych działaniach przedsiębiorców, poszerzenie zakresu istniejącego systemu informatycznego oraz utworzenie nowego systemu archiwizacji i wymiany informacji.

Ze względu na nowe obowiązki, niezbędne będzie utworzenie dwóch dodatkowych stanowisk pracy w UOKiK (Departament Nadzoru Rynku).

Szacunkowe wyliczenie potrzeb finansowych, dokonane przez UOKiK i UKE, przedstawiono w załączniku do OSR.

Zwiększenie nakładów na realizację zadań w zakresie nadzoru rynku powinno być równoważone przez wpływy z tytułu efektywnego sprawowania tego nadzoru (opłaty za badania ponosi przedsiębiorca w przypadku stwierdzenia niezgodności wyrobu, kwoty grzywny w przypadku stwierdzonego naruszenia przepisów), które stanowią dochód budżetu państwa, oraz korzyści wynikające z poprawy skuteczności działania organów wyspecjalizowanych, jak zmniejszenie liczby wypadków, których przyczyną są wyroby niezgodne z wymaganiami.

#### 4. Wpływ projektowanej ustawy na rynek pracy

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

#### 5. Wpływ projektowanej ustawy na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przyjęcie projektowanej ustawy nie wpłynie negatywnie na przedsiębiorców, w szczególności nie będzie wymagać dodatkowych kosztów na dostosowanie ich działalności do nowych przepisów.

Projektowane uregulowania wpłyną pozytywnie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, zapewniając przedsiębiorcom spójne stosowanie prawa unijnego na obszarze całej UE oraz znaczącą poprawę w zakresie stosowania zasady swobodnego przepływu towarów.

Konsekwencją wejścia w życie projektowanej regulacji będzie zapewnienie bardziej skutecznego egzekwowania przepisów i eliminowania z rynku wyrobów niebezpiecznych

(stwarzających zagrożenie) oraz poprawa bezpieczeństwa konsumentów i użytkowników wyrobów, a także ochrony środowiska.

Wprowadzane zmiany pozwolą, w większym stopniu, na podejmowanie przez przedsiębiorców dobrowolnych działań naprawczych w przypadku nieświadomego lub niecelowego uchybienia przepisom, zapewniając jednocześnie możliwość bardziej skutecznego eliminowania z rynku nieuczciwych podmiotów gospodarczych, wprowadzających do obrotu wyroby niezgodne z wymaganiami celowo i uporczywie. Projektowana ustawa będzie zatem mieć pozytywny wpływ na tworzenie warunków dla uczciwej konkurencji, wzmocnienie pozycji wytwórców i dostawców produktów bezpiecznych i spełniających wymagania UE, przyczyniając się również do wzrostu konkurencyjności gospodarki.

#### 6. Wpływ projektowanej ustawy na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Potrzeby osobowe i finansowe organów wyspecjalizowanych  
– zgłoszone przez Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów  
oraz Urząd Komunikacji Elektronicznej

UOKiK

W przypadku Inspekcji Handlowej, która poza 13 dyrektywami nowego podejścia realizuje kontrole w wielu innych obszarach, np. kontrole żywności, paliw i usług, konieczne jest przyznanie jej dodatkowych etatów do realizacji nowych zadań. W przeciwnym wypadku Inspekcja będzie zmuszona do ograniczenia działań kontrolnych w dotychczasowym zakresie. W celu realizacji dotychczasowych zadań i przyjęcia nowych niezbędne jest zwiększenie zatrudnienia w każdym wojewódzkim inspektoracie IH o 1 etat.

Kontrole w zakresie dyrektywy 2009/125/WE (d. 2005/32/WE) wymagać będą przeprowadzania badań laboratoryjnych. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów nie posiada laboratoriów, które mogłyby prowadzić badania w tym zakresie. Ządzie zatem konieczność korzystania z laboratoriów zewnętrznych i ponoszenia kosztów badań.

Z przeprowadzonego rozeznania wynika, iż na obecnym etapie nie jest możliwe określenie środków finansowych, jakie będą potrzebne na ten cel.

Wejście w życie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz projektowanej ustawy nakłada również na Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów nowe zadania.

Podkreślenia wymaga że Prezes UOKiK występuje w ustawie o systemie oceny zgodności w podwójnej roli, po pierwsze jako organ monitorujący system kontroli wyrobów i po drugie jako organ wyspecjalizowany prowadzący postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi i innymi niż zasadnicze wymaganiami, ujawnionych w toku kontroli przeprowadzanej przez organy Inspekcji Handlowej. Zważywszy, że Inspekcji Handlowej przypisuje się kompetencje w zakresie kontroli wymagań wynikających z ekoprojektu, przewidzieć należy, że wzrośnie liczba prowadzonych postępowań administracyjnych. Rocznie w zakresie dyrektyw nowego podejścia wszczyna się od 200 do ponad 350 postępowań. Prowadzi je zaledwie 7 osób.

W celu zapewnienia właściwej organizacji i poprawności merytorycznej prowadzonych kontroli przez Inspekcję Handlową do obowiązków Prezesa UOKiK będzie należało opracowywanie programów kontroli wymagań określonych w ekoprojekcie. Obecnie opracowywanych jest w UOKiK 13 takich programów dla 13 dyrektyw. Po wejściu w życie projektowanej ustawy liczba tych programów znacznie się zwiększy.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 do nowych obowiązków Prezesa UOKiK należeć będzie informowanie Komisji oraz obywateli o organach nadzoru rynku ich kompetencjach, koordynowanie prac nad programem lub programami sektorowymi w zakresie nadzoru rynku informowanie innych państw członkowskich oraz Komisji o programach nadzoru rynku w Polsce, podawanie ich do publicznej wiadomości. Zgodnie z nowymi regulacjami do obowiązków Prezesa UOKiK należeć będzie dokonywanie okresowych przeglądów i ocen funkcjonowania nadzoru rynku w Polsce i powiadamianie o ich wynikach innych krajów członkowskich oraz Komisji. Ponadto poszerzeniu ulega obowiązek przekazywania przez Prezesa UOKiK do Komisji informacji o zastosowanych środkach wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie lub niezgodnych z wymaganiami. Ustawa nakłada na Prezesa UOKiK obowiązek informowania Komisji również o dobrowolnych działaniach przedsiębiorców podjętych na skutek ujawnienia przez organy nadzoru rynku niezgodności z wymaganiami.

Wskazać także należy, że rozporządzenie (WE) nr 765/2008 przewiduje rozszerzenie istniejącego Systemu informacji o produktach niebezpiecznych oraz stworzenie nowego systemu archiwizacji i wymiany informacji w zakresie działań dotyczących nadzoru rynku i braku zgodności wyrobów z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Przewiduje się, że punkt kontaktowy obu systemów będzie zlokalizowany w UOKiK.

Ze względu na powyższe nowe obowiązki Prezesa UOKiK niezbędne jest utworzenie w Departamencie Nadzoru Rynku UOKiK dwóch dodatkowych etatów.

## UKE

### 1) Zwiększenie zatrudnienia

Nowe zadania wymagają zwiększenia zatrudnienia w Urzędzie Komunikacji Elektronicznej o 17 etatów (1 etat w Departamencie Kontroli i Egzekucji oraz po jednym etacie w 16 delegaturach UKE).

### 2) Wyposażenie laboratorium badań technicznych

W celu realizacji zadań kontrolnych zgodnie z wymogami dotyczącymi ekoprojektu, które zostały określone w:

- a) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1275/2008 z dnia 17 grudnia 2008 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla zużycia energii przez elektryczne i elektroniczne urządzenia gospodarstwa domowego i urządzenia biurowe w trybie czuwania i wyłączenia (Dz. Urz. UE L 339 z 18.12.2008, str. 45);
- b) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 107/2009 z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla prostych set-top boksów (Dz. Urz. UE L 36 z 5.02.2009, str. 8);
- c) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 278/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu w zakresie zużycia energii elektrycznej przez zasilacze zewnętrzne w stanie bez obciążenia oraz ich średniej sprawności podczas pracy (Dz. Urz. UE L 93 z 7.04.2008, str. 3);
- d) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 642/2009 z dnia 22 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla telewizorów (Dz. Urz. UE L 191 z 23.07.2009, str. 42)

Laboratorium UKE wymaga wyposażenia w następującą aparaturę badawczą:

| Lp. | Grupa urządzeń   | Aparatura pomiarowa niezbędna do przeprowadzania pomiarów   | Aparatura, której zakup jest niezbędny w celu przeprowadzenia pomiarów przez UKE                                 |
|-----|--|---|--|
| 1.  | Proste set-top-boksy (rozporządzenie Komisji 107/2009) | Watomierz na zakres 0 – 10 W o dokładności > 1 %<br>Generator cyfrowych sygnałów TV (MPEG-2, MPEG-4) do naziemnej TV<br>Generator cyfrowych sygnałów DVB-S i DVB-S2 do satelitarnej TV<br>Miernik temperatury<br>Miernik zawartości harmonicznych<br>Miernik częstotliwości sieci<br>Monitor TV z wejściem HDMI | Watomierz, generatory i monitor  |
| 2.  | Telewizory - (rozporządzenie Komisji 642/2009)         | Watomierz 0 – 10 W (1%)<br>Watomierz 10 – 800 W (2%)<br>Miernik luminancji<br>Generator cyfrowych sygnałów TV (MPEG-2, MPEG-4)<br>Generator cyfrowych sygnałów wizyjnych.   | Watomierz 10 – 800 W<br>Generator cyfrowych sygnałów wizyjnych<br>watomierz 0 –10 W i generatory TV jak w poz. 1 |
| 3.  | Zasilacze (rozporządzenie Komisji 278/2009)            | Watomierz 10 – 250 W<br>Obciążenie regulowane   | Obciążenie regulowane  |
| 4.  | AGD (rozporządzenie Komisji 1275/2008)                 | Watomierz 0 – 10 W  | Wystarczy wyposażenie z poz. 1   |

Dla realizacji zadań wynikających z ekoprojektu istnieje konieczność rozbudowy posiadanego systemu pomiarowego TS 9980 o opcje do testów urządzeń cyfrowych.

Posiadany aktualnie przez UKE system umożliwia testy odporności analogowych odbiorników RTV bez możliwości prowadzenia testów odbiorników DVB oraz Set-Top-Boksów.



Koszt wyposażenia laboratorium:

|  |                           |
|--|---------------------------|
| Generator cyfrowych sygnałów TV (MPEG-2, MPEG-4) do naziemnej TV DVB-T | 145 000 EURO              |
| Generator cyfrowych sygnałów DVB-S i DVB-S2 do satelitarnej TV         |                           |
| Generator cyfrowych sygnałów wizyjnych                                 |                           |
| Monitor TV z wejściem HDMI full HD                                     | ok. 3 000 PLN             |
| Watomierz 0 – 10 W (1%)  | ok. 2 500 EURO x 17 sztuk |
| Watomierz 10 – 800 W (2%)  |                           |
| Obciążenie regulowane  | ok. 1 500 EURO            |

Łączny koszt wyposażenia laboratorium: 759 000 zł (przy założeniu 1 EUR = 4 zł)

## TABELA ZBIEŻNOŚCI

| <b>TYTUŁ PROJEKTU:</b>   |  | <b>Ustawa o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz niektórych innych ustaw</b>   |                     |   |   |
|--|--|--|---------------------|---|---|
| <b>TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH <sup>1)</sup>:</b> |  | <b>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93</b>                                      |                     |   |   |
|  |  | <i>Uwaga:</i> Rozporządzenie jest stosowane bezpośrednio i jego przepisy nie podlegają transpozycji do prawa krajowego. W rozporządzeniu znajdują się dyspozycje dla państw członkowskich, które wymagają dostosowania przepisów krajowych w celu zapewnienia efektywnego stosowania regulacji prawa UE. |                     |   |   |
| <b>PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ <sup>2)</sup></b>                                  |  |  |                     |   |   |
| Jedn. red.   | Treść przepisu UE <sup>3)</sup>  | Konieczność wdrożenia<br><br>T / N   | Jedn. red. (*)      | Treść przepisu/ów projektu (*)  | Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)   |
| Art. 1   | <b>Przedmiot i zakres</b><br>1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności z zakresu oceny zgodności.<br>2. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla nadzoru rynku produktów w celu zapewnienia, że produkty te spełniają wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak ogólne zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwa publicznego.<br>3. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla kontroli produktów z krajów trzecich. | T<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>T<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>T  | Art. 1 pkt 1 lit. a | w art. 1 ust. 1 pkt 2-5 otrzymują brzmienie:<br>„2) szczegółowe warunki i tryb udzielania akredytacji;<br>3) zasady i tryb autoryzacji jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz laboratoriów, a także sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek i laboratoriów;<br>4) 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), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”; | Dostosowanie przepisów ogólnych, wskazujących zakres regulacji ustawy o systemie oceny zgodności, w celu uwzględnienia zakresu rozporządzenia (WE) nr 765/2008. |

|        |   |                  |                             |  |  |
|--------|---|------------------|-----------------------------|--|--|
|        |   |                  | Art. 1<br>pkt 2             | 5) zasady działania systemu kontroli wyrobów zgodnie z ramami nadzoru rynku ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.”  |  |
|        | 4. Niniejsze rozporządzenie określa ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.   | N                | Odnośnik 2 do tytułu ustawy | „Niniejsza ustawa wykonuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30). |  |
|        |   |                  | Art. 1<br>pkt 3<br>lit. a   | w art. 5 pkt 3 otrzymuje brzmienie:<br>„3) oznakowaniu zgodności - należy przez to rozumieć oznakowanie potwierdzające zgodność wyrobu z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;   | Ustawa zawiera przepisy dotyczące oznakowania zgodności, którego szczególnym przypadkiem jest oznakowanie CE; część wdrożonych dyrektyw przewiduje inne oznakowanie zgodności.   |
| Art. 2 | <b>Definicje</b><br>Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:<br>1) "udostępnienie produktu na rynku" oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;<br>2) " <b>wprowadzenie do obrotu</b> " oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;<br>3) " <b>producent</b> " to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym;<br>4) " <b>upoważniony przedstawiciel</b> " to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od | N<br>N<br>N<br>N |                             |  | Ustawa zawiera definicje pojęć, które są zawarte również w rozporządzeniu (WE) 765/2008; nie wymagają one jednak uchylecia.<br>Definicje takich pojęć, jak „wprowadzenie do obrotu”, „upoważniony przedstawiciel”, „importer”, w ustawie mają szersze znaczenie niż definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) 765/2008.<br>Utrzymanie tego szerszego znaczenia definicji w ustawie jest niezbędne, ponieważ rozporządzenie jest „tekstem mającym znaczenie dla EOG” i na podstawie umowy o Europejskim |

|  |  |  |                                      |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------|--|--|
|  | <p>producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego;</p> <p>5) <b>"importer"</b> to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;</p> <p>6) <b>"dystrybutor"</b> to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;</p> <p>7) <b>"podmioty gospodarcze"</b> to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz dystrybutorzy;</p> <p>8) <b>"specyfikacja techniczna"</b> oznacza dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;</p> <p>9) <b>"norma zharmonizowana"</b> oznacza normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego na podstawie wniosku sporządzonego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;</p> <p>10) <b>"akredytacja"</b> oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz - w stosownych przypadkach - wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności;</p> <p>11) <b>"krajowa jednostka akredytująca"</b> oznacza jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo;</p> <p>12) <b>"ocena zgodności"</b> oznacza proces wykazujący,</p> | <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>T</p> | <p>Art. 1<br/>pkt 3<br/>lit. b-c</p> | <p>W art. 5 pkt 11 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„11) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008”;</p> <p>i dodaje się pkt 7a w brzmieniu:</p> <p>„7a) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;”</p> <p>W art. 16 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4) wskazanie normy zharmonizowanej lub dodatkowych wymagań, o których mowa</p> | <p>Obszarze Gospodarczym (EOG) będzie stosowane przez wszystkie strony tej umowy. Zgodnie z umową o EOG, przyjęte przepisy mają także zastosowanie w trzech krajach EFTA: Islandii, Liechtensteinie i Norwegii.</p> <p><b>Wszystkie zawarte w rozporządzeniu (WE) 765/2008 odniesienia do Wspólnoty lub rynku wspólnotowego powinny być rozumiane jako odniesienia do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) i jego rynku.</b></p> <p>Niezbędne jest również utrzymanie w niektórych definicjach, dotyczących przedsiębiorców, katalogu poszerzonego w stosunku do definicji podmiotów gospodarczych, o których mowa w rozporządzeniu (WE) 765/2008, tj. osób fizycznych i prawnych, o jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej.</p> <p>Zmienia się definicję w celu zapewnienia, że do akredytacji ma zastosowanie zarówno definicja jak i wymagania zawarte w rozporządzeniu 765/2008.</p> <p>Obowiązujący przepis, dotyczący zawartości certyfikatu akredytacji dostosowuje się do definicji akredytacji.</p> |
|--|--|--|--------------------------------------|--|--|

|  |  |  |                               |  |  |
|--|--|--|-------------------------------|--|--|
|  | <p>czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;</p> <p>13) "jednostka oceniająca zgodność" to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;</p> <p>14) "odzyskanie produktu" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>15) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>16) "ocena wzajemna" oznacza proces oceny krajowej jednostki akredytującej przez inne krajowe jednostki akredytujące przeprowadzany zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia i w stosownych przypadkach zgodnie z dodatkowymi sektorowymi specyfikacjami technicznymi;</p> <p>17) "nadzór rynku" oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że produkty spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego;</p> <p>18) "organ nadzoru rynku" oznacza organ lub organy każdego państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium;</p> <p>19) "dopuszczenie do swobodnego obrotu" oznacza procedurę określoną w art. 79 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny;</p> <p>20) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie</p> | <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> | <p>Art. 1 pkt 6, 7-9 i 14</p> | <p>w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;”</p> <p>Użyte w art. 15, 16, 17 oraz 26, w różnej liczbie i przypadku, wyrazy „jednostka certyfikująca lub kontrolująca, laboratorium lub inny podmiot przeprowadzający oceny zgodności lub weryfikacje” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „jednostka oceniająca zgodność”</p> | <p>Zastępuje się obecne wyliczenie jednostek (laboratoriów, jednostek certyfikujących i kontrolujących, podmiotów przeprowadzających ocenę zgodności i weryfikatorów), którym udzielana jest akredytacja, terminem „jednostka oceniająca zgodność” – zdefiniowanym w rozporządzeniu 765/2008 (pkt 13). Zmiana jest niezbędna, ponieważ „podmiotami przeprowadzającymi ocenę zgodności” mogą być sami producenci wyrobów, jeśli stosują moduł A, którzy jednak nie mogą ubiegać się o akredytację w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> |
|--|--|--|-------------------------------|--|--|

|                                |   |                       |                  |  |   |
|--------------------------------|---|-----------------------|------------------|--|---|
|                                | harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;<br>21)"wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.   | N                     |                  |  |   |
| <b>Rozdział II Akredytacja</b> |   |                       |                  |  |   |
| Art. 3                         | <b>Zakres</b><br>Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do akredytacji stosowanej obowiązkowo lub dobrowolnie związanej z oceną zgodności niezależnie, czy taka ocena jest obowiązkowa, czy nie, i bez względu na status prawny jednostki dokonującej akredytacji.  | N                     |                  |  |   |
| Art. 4                         | <b>Zasady ogólne</b><br><b>1. Każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą.</b><br>2. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymanie krajowej jednostki akredytującej lub wykonywanie niektórych usług z zakresu akredytacji jest nieuzasadnione lub niewykonalne, korzysta w miarę możliwości z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.<br>3. Państwo członkowskie informuje Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach korzystania, zgodnie z ust. 2, z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim.<br>4. W oparciu o powyższe informacje i informacje określone w art. 12 ust. 3 Komisja sporządza i aktualizuje listę krajowych jednostek akredytujących oraz udostępnia ją do wiadomości publicznej.<br>5. W przypadku gdy akredytacja nie jest przeprowadzana bezpośrednio przez samą władzę publiczną, państwa członkowskie upoważniają swoją krajową jednostkę akredytującą do przeprowadzania akredytacji w charakterze władzy publicznej i uznają ją formalnie.<br>6. Zakres obowiązków i zadań krajowej jednostki | N<br>N<br>N<br>N<br>N | Art. 1<br>pkt 13 | W art. 25:<br>dodaje się ust. 4 w brzmieniu:<br>„4. Centrum Akredytacji jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.”; | Formalne uznanie i upoważnienie PCA do przeprowadzania akredytacji zapewniają obowiązujące przepisy ustawy o systemie oceny zgodności. Uprawnienie PCA do posługiwania się symbolami RP pozwoli na lepsze rozpoznawanie PCA jako (krajowej) polskiej jednostki akredytującej. |

|        |  |   |                  |   |   |
|--------|--|---|------------------|---|---|
|        | <p>akredytującej różni się wyraźnie od zakresu odpowiedzialności innych władz krajowych.</p> <p>7. Krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność nie nastawioną na zysk.</p> <p>8. Krajowa jednostka akredytująca nie proponuje działań i nie świadczy usług realizowanych przez jednostki oceniające zgodność ani nie świadczy komercyjnych usług doradczych, nie posiada akcji ani innych interesów finansowych lub zarządczych w odniesieniu do jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>9. Każde państwo członkowskie zapewnia, by jego krajowa jednostka akredytująca dysponowała odpowiednimi zasobami, zarówno finansowymi, jak i ludzkimi, w celu właściwego wykonywania swoich zadań, w tym wypełniania zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej i działania konieczne do wspierania polityki publicznej, a które nie mają samofinansującego się charakteru.</p> <p>10. Krajowa jednostka akredytująca jest członkiem jednostki uznanej na mocy art 14.</p> <p>11. Krajowe jednostki akredytujące ustanawiają i utrzymują odpowiednie struktury w celu zapewnienia skutecznego i zrównoważonego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron zarówno w ramach własnych organizacji, jak i w ramach jednostki uznanej na mocy art. 14.</p> | N |                  |   |   |
| Art. 5 | <p><b>Dokonanie akredytacji</b></p> <p>1. Krajowa jednostka akredytująca, na wniosek jednostki oceniającej zgodność, sprawdza, czy ta jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności.</p> <p>W przypadku gdy zostanie stwierdzone, że posiada ona takie kompetencje, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje.</p> <p>2. W przypadku gdy państwo członkowskie zdecyduje o niewykorzystaniu akredytacji, dostarcza</p>  | N | Art. 1<br>pkt 10 | W art. 19 w ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Jednostki certyfikujące, jednostki | Zmiana przepisu jest niezbędna dla skorelowania zakresu |

|        |  |                                     |                                  |   |   |
|--------|--|-------------------------------------|----------------------------------|---|---|
|        | <p>Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego.</p> <p>3. Krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.</p> <p>4. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca uzyskuje pewność, że jednostka oceniająca zgodność, która otrzymała certyfikat akredytacji, nie posiada już kompetencji do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności lub dopuściła się rażącego naruszenia swoich obowiązków, krajowa jednostka akredytująca podejmuje wszelkie stosowne działania w rozsądnym terminie w celu ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia wystawionego przez siebie certyfikatu akredytacji.</p> <p>5. <b>Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań, w tym</b> w stosownych przypadkach <b>środki prawne</b>, wobec decyzji dotyczących udzielenia akredytacji lub jej odmowy.</p> | <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> | <p>lit a</p> <p>Art. 1 pkt 9</p> | <p>kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację w zakresie nieprzekraczającym zakresu posiadanej akredytacji, z zastrzeżeniem ust. 6.”</p> <p>W art. 18 ust. 2 otrzymuje brzmienie:<br/>„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.”,</p> | <p>akredytacji z zakresem, do którego jednostka ubiega się o autoryzację w celu uzyskania statusu jednostki notyfikowanej do wykonywania zadań w ramach procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywach nowego podejścia.</p> <p>Ustawa określa procedurę odwoławczą. Niezbędne jest doprecyzowanie przepisu, na podstawie którego jednostka oceniająca zgodność może zaskarżyć do sądu niekorzystne rozstrzygnięcie Komitetu Odwoławczego.</p> |
| Art. 6 | <p><b>Zasada niekonkurowania</b></p> <p>1. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi.</p> <p>3. Krajowym jednostkom akredytującym zezwala się na prowadzenie działalności poza granicami krajowymi, na terytorium innego państwa członkowskiego, albo na wniosek jednostki oceniającej zgodność w okolicznościach określonych w art. 7 ust. 1, albo w przypadku wniosku otrzymanego od krajowej jednostki akredytującej</p>   | <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p>          |                                  |   | Przepisy stosują się bezpośrednio   |



|        |   |   |                     |   |   |   |
|--------|---|---|---------------------|---|---|---|
|        | zgodnie z art. 7 ust. 3 we współpracy z krajową jednostką akredytującą danego państwa członkowskiego.   |   |                     |   |   |   |
| Art. 7 | <p><b>Akredytacja transgraniczna</b></p> <p>1. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o akredytację, kieruje go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność, lub do krajowej jednostki akredytującej, z której usług dane państwo członkowskie korzysta zgodnie z art. 4 ust. 2. Jednakże jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o dokonanie akredytacji przez krajową jednostkę akredytującą inną niż jednostki określone w akapicie pierwszym, o ile zachodzi jedna z następujących sytuacji:</p> <p>a) w przypadku gdy państwo członkowskie, w którym ma swoją siedzibę, postanowiło nie ustanawiać krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 4 ust. 2;</p> <p>b) w przypadku <b>gdy krajowe jednostki akredytujące</b> określone w akapicie pierwszym <b>nie dokonują akredytacji</b> w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację;</p> <p>c) w przypadku <b>gdy krajowe jednostki akredytujące</b>, o których mowa w akapicie pierwszym, <b>nie przeszły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej</b> przewidzianej w art. 10 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację.</p> <p>2. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca otrzymuje wniosek na podstawie ust. 1 lit. b) lub c), informuje o tym krajową jednostkę akredytującą w państwie członkowskim, w którym wnioskująca jednostka oceniająca zgodność prowadzi działalność. W takich przypadkach krajowa jednostka</p> | N | N                   | T   | T   | N |
|        |   |   | Art. 1 pkt 7 lit. a | W art. 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Akredytacja jest udzielana, z zastrzeżeniem art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008, przez Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum Akredytacji”, na wniosek jednostki oceniającej zgodność.”, | Obowiązujący przepis („Akredytacja jest udzielana przez PCA”) został uzupełniony zastrzeżeniem, aby umożliwić jednostkom oceniającym zgodność ubieganie się o akredytację „zagraniczną” w sytuacji, gdyby PCA nie udzielało akredytacji w jakimś obszarze lub nie uzyskało pozytywnej oceny w ramach weryfikacji (oceny wzajemnej) prowadzonej przez EA (Europejskiej współpracy w dziedzinie Akredytacji). |   |

|        |   |   |   |   |   |                                   |
|--------|---|---|---|---|---|-----------------------------------|
|        | akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może wziąć udział w danym postępowaniu w charakterze obserwatora.<br>3. Krajowa jednostka akredytująca może wystąpić do innej krajowej jednostki akredytującej z prośbą o wykonanie części czynności związanych z oceną. W takim przypadku jednostka wnioskująca wystawia certyfikat akredytacji.  | N |   |   |   |                                   |
| Art. 8 | <p><b>Wymagania dla krajowych jednostek akredytujących</b></p> <p>Krajowa jednostka akredytująca spełnia następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) jest zorganizowana w sposób zapewniający jej niezależność od ocenianych przez siebie jednostek oceniających zgodność i od nacisków komercyjnych oraz w sposób, który gwarantuje, że nie występuje konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność;</li> <li>2) jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań;</li> <li>3) gwarantuje, że każda decyzja odnosząca się do poświadczenia kompetencji podejmowana jest przez osoby kompetentne, przy czym nie są to osoby, które dokonały oceny;</li> <li>4) jest odpowiednio przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji;</li> <li>5) określa działania z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których posiada kompetencje do wykonywania akredytacji, odwołując się w stosowanych przypadkach do odpowiednich wspólnotowych lub krajowych przepisów i norm;</li> <li>6) określa niezbędne procedury w celu zapewnienia sprawnego zarządzania i właściwej kontroli wewnętrznej;</li> <li>7) dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań;</li> </ol> | N | N | N | N | Przepisy stosują się bezpośrednio |

|        |   |                  |  |  |   |
|--------|---|------------------|--|--|---|
|        | 8) dokumentuje obowiązki, zakres odpowiedzialności i uprawnienia personelu, który może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji;  | N                |  |  |   |
|        | 9) ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu;  | N                |  |  |   |
|        | 10) sprawdza, czy oceny zgodności przeprowadzane są w odpowiedni sposób, co oznacza, że na przedsiębiorstwa nie nakłada się zbędnych obciążeń oraz że w odpowiednim stopniu uwzględnia się wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, strukturę tego przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danego produktu oraz masowy bądź seryjny charakter procesu produkcji;  | N                |  |  |   |
|        | 11) publikuje roczne zweryfikowane sprawozdania finansowe przygotowane zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości.   | N                |  |  |   |
| Art. 9 | <b>Zgodność z wymaganiami</b><br>1. W przypadku gdy krajowa jednostka akredytująca nie spełnia wymagań niniejszego rozporządzenia lub nie wykonuje określonych w nim swoich obowiązków, dane państwo członkowskie podejmuje właściwe działanie korygujące lub zapewnia, aby takie działanie zostało podjęte, i powiadamia o tym Komisję.<br>2. Państwa członkowskie monitorują swoje krajowe jednostki akredytujące w stałych odstępach czasu w celu zagwarantowania, że w sposób ciągły spełniają one wymagania określone w art. 8.<br>3. Państwa członkowskie przy przeprowadzaniu monitoringu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniają w najwyższym stopniu wyniki wzajemnej oceny przeprowadzonej na mocy art. 10.<br>4. Krajowe jednostki akredytujące dysponują procedurami koniecznymi dla rozpatrywania skarg dotyczących jednostek oceniających zgodność, którym udzieliły akredytacji. | N<br>N<br>N<br>N |  |  | Przepis odzwierciedla wymaganie zawarte w normie (zharmonizowanej) dotyczącej jednostek akredytujących (ISO/IEC 17011), |

|        |  |   |  |  |   |
|--------|--|---|--|--|---|
|        |  |   |  |  | które zobowiązuje jednostkę akredytującą do rozpatrzenia skarg dotyczących działalności akredytowanych jednostek. |
| Art.10 | <p><b>Ocena wzajemna</b></p> <p>1. Krajowe jednostki akredytujące poddają się ocenie wzajemnej zorganizowanej przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.</p> <p>2. Zainteresowane strony mają prawo uczestniczyć w systemie stworzonym do celów nadzoru nad oceną wzajemną, ale nie w poszczególnych procedurach oceny wzajemnej.</p> <p>3. Państwa członkowskie gwarantują systematyczne poddawanie się ocenie wzajemnej ich krajowych jednostek akredytujących, zgodnie z wymaganiami zawartymi w ust. 1.</p> <p>4. Ocenę wzajemną prowadzi się w oparciu o rzetelne i przejrzyste kryteria i procedury oceny, w szczególności w odniesieniu do wymagań dotyczących struktury, zasobów ludzkich i procedur, poufności i skarg. Przewiduje się odpowiednie procedury odwoławcze od decyzji podejmowanych w wyniku takiej oceny.</p> <p>5. Ocena wzajemna potwierdza, czy krajowe jednostki akredytujące spełniają wymagania określone w art. 8 z uwzględnieniem odpowiednich norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 11.</p> <p>6. Wyniki oceny wzajemnej są publikowane i podawane do wiadomości wszystkich państw członkowskich i Komisji przez jednostkę uznaną na mocy art. 14.</p> <p>7. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi nadzoruje reguły i właściwe funkcjonowanie systemu oceny wzajemnej.</p> | N |  |  |   |
| Art.11 | <p><b>Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących</b></p> <p>1. W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie</p>  | N |  |  |   |

|        |  |                     |                            |   |  |
|--------|--|---------------------|----------------------------|---|--|
|        | <p>zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, poprzez odbycie pomyślniej oceny wzajemnej na podstawie art. 10, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8.</p> <p>2. Władze krajowe uznają równoważność usług świadczonych przez te jednostki akredytujące, które pomyślnie przeszły ocenę wzajemną na podstawie art. 10, i akceptują tym samym, na podstawie domniemania, o którym mowa w ust. 1, certyfikaty akredytacji tych jednostek oraz świadectwa wydane przez akredytowane przez nie jednostki oceniające zgodność.</p>  | N                   |                            |   |  |
| Art.12 | <p><b>Obowiązki w zakresie przekazywania informacji</b></p> <p>1. Każda krajowa jednostka akredytująca informuje inne krajowe jednostki akredytujące o czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, oraz o wszelkich zmianach w tym względzie.</p> <p>2. Każde państwo członkowskie informuje Komisję i jednostkę uznaną na mocy art. 14 o tożsamości swojej krajowej jednostki akredytującej oraz o wszystkich czynnościach z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka ta dokonuje akredytacji, w związku ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym i o wszelkich zmianach w tym względzie.</p> <p>3. Każda krajowa jednostka akredytująca regularnie udostępnia informacje na temat uzyskanych wyników oceny wzajemnej, czynności z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których dokonuje akredytacji, i o wszelkich zmianach w tym względzie.</p> | N<br><br>T<br><br>N | Art. 1<br>pkt 15<br>lit. a | W art. 27 w ust. 6 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:<br>„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw gospodarki aktualnej informacji o zakresie akredytacji udzielanej w związku z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.”; | Przepis zapewni ministrowi nadzorującemu PCA (MG) dostęp do aktualnych informacji, które będzie przekazywał do KE. |
| Art.13 | <p><b>Wnioski do jednostki uznanej na mocy art.14</b></p> <p>1. Komisja, po zasięgnięciu opinii komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, może zwracać się do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o wkład tej organizacji w</p>  | N                   |                            |   |  |

|        |   |   |   |   |   |
|--------|---|---|---|---|---|
|        | <p>opracowanie, utrzymanie i wdrażanie akredytacji we Wspólnocie.</p> <p>2. Komisja może również, stosując procedurę określoną w ust. 1:</p> <p>a) wystąpić do jednostki uznanej na mocy art. 14 z wnioskiem o określenie kryteriów oceny i procedur dotyczących oceny wzajemnej oraz o opracowanie systemów akredytacji sektorowej;</p> <p>b) zaakceptować istniejące systemy określające kryteria oceny i procedury dotyczące oceny wzajemnej.</p> <p>3. Komisja zapewnia, że systemy sektorowe określają specyfikacje techniczne konieczne dla zapewnienia poziomu kompetencji wymaganego przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne w dziedzinach o szczególnych wymaganiach odnoszących się do technologii, zdrowia i bezpieczeństwa lub środowiska albo innych aspektów ochrony interesu publicznego.</p>  | N |   |   |   |
| Art.14 | <p><b>Europejska infrastruktura akredytacji</b></p> <p>1. Po konsultacjach z państwami członkowskimi Komisja uznaje jednostkę, jeżeli spełnia ona wymagania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.</p> <p>2. Aby jednostka mogła zostać uznana na podstawie ust. 1, zawiera ona umowę z Komisją. Umowa ta określa między innymi szczegółowe obowiązki jednostki, przepisy dotyczące finansowania oraz przepisy dotyczące nadzoru nad jednostką. Komisja i jednostka mogą rozwiązać umowę bez uzasadnienia po wygaśnięciu określonego w niej stosownego okresu wypowiedzenia.</p> <p>3. Komisja i jednostka podają umowę do publicznej wiadomości.</p> <p>4. Komisja powiadamia o uznaniu jednostki na podstawie ust. 1 państwa członkowskie i krajowe jednostki akredytujące.</p> <p>5. Komisja może uznać jednorazowo tylko jedną jednostkę.</p> <p>6. Pierwszą jednostką uznaną na mocy tego</p> | N | N | N | N |

|  |   |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|---|
|  | rozporządzenia jest Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji, pod warunkiem że zawarła ona umowę określoną w ust. 2.  | N |   |   |   |
| <b>ROZDZIAŁ III</b>  |   |   |   |   |   |
| <b>WSPÓLNOTOWE RAMY DLA NADZORU RYNKU I KONTROLI PRODUKTÓW PRZYWOŻONYCH DO WSPÓLNOTY</b> |   |   |   |   |   |
| <b>SEKCJA 1</b>  |   |   |   |   |   |
| <b>Przepisy ogólne</b>   |   |   |   |   |   |
| Art.15   | <p><b>Zakres</b></p> <p>1. Artykuły 16-26 stosuje się w odniesieniu do produktów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.</p> <p>2. Wszystkie przepisy art. 16-26 mają zastosowanie w takim zakresie, w jakim brak jest przepisów szczególnych we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym mających ten sam cel.</p> <p>3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE.</p> <p>4. Do celów art. 16-26 "produkt" oznacza substancję, preparat lub produkt wytworzony w procesie produkcji, niebędący produktem żywnościowym, paszą, żywym zwierzęciem lub rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.</p> <p>5. Artykuły 27, 28 i 29 stosuje się do wszystkich produktów objętych prawodawstwem wspólnotowym, o ile inne prawodawstwo wspólnotowe nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli granicznej.</p> | T | <p>Art. 1 pkt 2</p> <p>Art. 1 pkt 3 lit. e</p> <p>Art. 1 pkt 38</p> | <p>Art. 3a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 3a. System kontroli wyrobów obejmuje:</p> <p>1) kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych i innych wymagań;</p> <p>2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami.”;</p> <p>W art. 5 pkt 24 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„24) innych wymaganiach - należy przez to rozumieć wymagania związane z wyrobem lub projektem wyrobu, określone w dyrektywach nowego podejścia lub w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1 ustawy, inne niż zasadnicze lub szczegółowe wymagania.”</p> <p>Użyte w art. 38 ust. 2 i 3, art. 39 ust. 2 pkt 2 i 3 i ust. 3 pkt 1 i 2, art. 40 ust. 1, art. 40a, art. 40b ust. 2, art. 40l, art. 40m, art. 41 w ust. 1, art. 41a w ust. 1 oraz art. 41c ust. 2 pkt 1 i 2 i ust. 3, w art. 42 oraz w art. 43a ust. 1, 2 i 4, w różnej liczbie i przypadku, wyrazy „zasadnicze lub inne wymagania” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „zasadnicze, szczegółowe lub inne wymagania”.</p> | <p>Włączenie w zakres systemu kontroli wyrobów, oprócz wymagań zawartych w dyrektywach nowego podejścia, również szczegółowych i innych wymagań określonych w innych aktach wspólnotowych, zapewni zgodność ustawy z przepisami rozporządzenia 765/2008 o stosowaniu nadzoru rynku i kontroli na granicach wobec wszystkich wyrobów objętych prawem UE.</p> |
| Art.16   | <p><b>Wymagania ogólne</b></p> <p>1. Państwa członkowskie organizują i wykonują</p>   | N |   |   | Projekt ustawy nie wprowadza zmian w strukturze systemu   |

|   |  |            |                            |   |   |
|---|--|------------|----------------------------|---|---|
|   | <p>nadzór rynku zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału.</p> <p>2. Nadzór rynku gwarantuje, że objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym produkty, które przy zastosowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem i w przewidywalnych warunkach oraz przy właściwym montażu i konserwacji zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników lub które są niezgodne ze stosownymi wymaganiami ustanowionymi we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym, zostaną wycofane z obrotu lub ich udostępnianie na rynku zostanie zakazane lub ograniczone, a opinia publiczna, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostaną należycie o tym poinformowane.</p> <p>3. Krajowe struktury i programy nadzoru rynku zapewniają możliwość podjęcia skutecznych działań w odniesieniu do każdej kategorii produktów podlegającej wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu.</p> <p>4. Nadzorem rynku objęte są produkty montowane bądź wytwarzane na użytek własny producenta w przypadkach, w których przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmują takie produkty.</p> | N          |                            |   | kontroli wyrobów (nadzoru rynku), który został zbudowany w związku z członkostwem RP w UE i stosunkowo skutecznie funkcjonuje od 1 maja 2004 r. oraz zapewnia realizację celu ustawy o systemie oceny zgodności, określonego w art. 2 pkt 1 („eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz mienia, a także zagrożeń dla środowiska”), który jest zgodny z celem rozporządzenia (WE) 765/2008. |
| <b>SEKCJA 2</b>                           |  |            |                            |   |   |
| <b>Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku</b> |  |            |                            |   |   |
| Art.17                                    | <p><b>Obowiązki w zakresie przekazywania informacji</b></p> <p>1. <b>Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje na temat ich organów przeprowadzających nadzór rynku i obszarów ich kompetencji.</b> Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.</p> <p>2. <b>Państwa członkowskie zapewniają, że społeczeństwo jest poinformowane</b> o istnieniu, obowiązkach i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o sposobach kontaktowania się z nimi.</p>   | T<br><br>T | Art. 1<br>pkt 23<br>lit. a | W art. 39 w ust. 2<br>- dodaje się pkt 5 w brzmieniu:<br>„5) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o organach wyspecjalizowanych i ich kompetencjach;” | Zadania będą realizowane przez Prezesa UOKiK, który monitoruje system kontroli wyrobów.   |
| Art.18                                    | <b>Obowiązki państw członkowskich w zakresie</b>   |            |                            |   |   |



|  |   |                      |  |  |
|--|---|----------------------|--|--|
| <p><b>organizacji</b></p> <p>1. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji pomiędzy swoimi organami nadzoru rynku.</p> <p>2. <b>Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie procedury</b> w celu:</p> <p>a) rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń związanych z produktami objętymi wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym;</p> <p>b) monitorowania wypadków i szkód dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te produkty;</p> <p>c) <b>sprawdzania, czy działania korygujące zostały przeprowadzone</b>; oraz</p> <p>d) uzupełniania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa.</p> <p>3. <b>Państwa członkowskie powierzają organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby i umiejętności niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań.</b></p> | N |                      |  |  |
|  | T | Art. 1 pkt 31        | W art. 41b ust. 2 otrzymuje brzmienie:<br>„2. Organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy niespełnienie przez wyrób zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań zostało faktycznie usunięte albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a-40j stosuje się odpowiednio” |  |
|  |   | Art. 1 pkt 32 lit. c | W art. 41c ust. 10 otrzymuje brzmienie:<br>„10. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 3, została wykonana, organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić kontrolę lub zlecić jej przeprowadzenie organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a-40j stosuje się odpowiednio.”   |  |
|  | T | Art. 1 pkt 22 lit. b | W art. 38 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:<br>„4. Kompetencje organów wyspecjalizowanych określają przepisy odrębne.”  |  |

|  |  |                 |   |  |  |
|--|--|-----------------|---|--|--|
|  | <p>4. Państwa członkowskie zapewniają, że <b>organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności.</b></p> | <p><b>T</b></p> | <p>Art. 1<br/>pkt 29</p> <p>Art. 1<br/>pkt 31</p> <p>Art. 1<br/>pkt 32<br/>lit. b</p> | <p>W art. 40k ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami niepowodujących poważnego zagrożenia, organ wyspecjalizowany może zwrócić się do właściwego producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w terminie określonym przez organ wyspecjalizowany.”</p> <p>W art. 41b ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Organ prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na usunięcie niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami albo wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia.”</p> <p>W art. 41c ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:</p> <p>„5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ prowadzący postępowanie może nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania, jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować w inny sposób.</p> <p>6. Środki, o których mowa w ust. 3-5, stosuje się w zależności od rodzaju niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia konsumentów lub użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia lub środowiska.”</p> |  |
|--|--|-----------------|---|--|--|

|        |  |   |   |  |  |
|--------|--|---|---|--|--|
|        | <p>5. Państwa członkowskie <b>tworzą, wdrażają</b> i okresowo aktualizują <b>programy nadzoru rynku</b>. Państwa członkowskie opracowują ogólny program nadzoru rynku albo odrębne programy dla sektorów, które objęte są nadzorem rynku, <b>informują o swoich programach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podają je do publicznej wiadomości</b>, między innymi w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. Pierwszy taki komunikat powinien nastąpić do dnia 1 stycznia 2010 r. Kolejne aktualizacje programów są podawane do wiadomości publicznej w taki sam sposób. W tym celu państwa członkowskie mogą nawiązać współpracę z zainteresowanymi stronami.</p> <p>6. Państwa członkowskie <b>okresowo dokonują przeglądu i oceny funkcjonowania</b> swojej <b>działalności w zakresie nadzoru</b>. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane co najmniej raz na cztery lata, a <b>o ich wynikach powiadamia się pozostałe państwa członkowskie i Komisję, a także udostępnia się je opinii publicznej</b>, między innymi w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.</p> | T | T | <p>Art. 1 pkt 23 lit. a</p> <p>W art. 39 w ust. 2 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:<br/>     „6) sporządzanie okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu kontroli wyrobów oraz podawanie ich do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”</p> |  |
| Art.19 | <p><b>Środki nadzoru rynku</b></p> <p>1. Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez fizyczne oględziny i badania laboratoryjne w oparciu o odpowiednie próbki. Wykonując te czynności, biorą one pod uwagę ustalone zasady oceny ryzyka, skargi oraz inne informacje.</p> <p>Organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań, co obejmuje w razie konieczności i jeżeli jest to uzasadnione wejście na teren podmiotów gospodarczych i pobieranie</p>   | N |   |  |  |

|   |                                     |                         |  |  |
|---|-------------------------------------|-------------------------|--|--|
| <p>niezbędnych próbek produktów. Mogą one niszczyć produkty stanowiące poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne. W przypadku gdy podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność, wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, organy nadzoru rynku należycie uwzględniają te sprawozdania lub certyfikaty.</p> <p><b>2. Organy nadzoru rynku podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia</b> w odpowiednim terminie użytkowników na ich terytorium <b>o odkrytym przez nie zagrożeniu</b> związanym z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód. Organy nadzoru współpracują z podmiotami gospodarczymi w zakresie działań, które mogą zapobiec lub ograniczyć zagrożenia powodowane przez produkty udostępniane przez te podmioty.</p> <p>3. W przypadku gdy organy nadzoru rynku danego państwa członkowskiego decydują o wycofaniu produktu wytworzonego w innym państwie członkowskim, wysyłają one zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu powiadomienie pod adres wskazany na danym produkcie lub w dokumentacji towarzyszącej produktowi.</p> <p>4. Organy nadzoru rynku wykonują swoje obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.</p> <p>5. Organy nadzoru rynku przestrzegają zasad poufności, gdy jest to konieczne dla ochrony tajemnicy handlowej lub dla ochrony danych osobowych zgodnie z krajowym ustawodawstwem, z zastrzeżeniem, że na mocy niniejszego rozporządzenia informacja zostaje upubliczniona w jak najszerszym zakresie koniecznym dla ochrony interesów użytkowników we Wspólnocie.</p> | <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> | <p>Art. 2<br/>pkt 2</p> | <p>W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów w art. 31 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:<br/>„3) wyrobach niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, o którym mowa w przepisach o systemie oceny zgodności;”</p> |  |
|---|-------------------------------------|-------------------------|--|--|

|        |   |            |                  |   |  |
|--------|---|------------|------------------|---|--|
| Art.20 | <p><b>Produkty stwarzające poważne zagrożenie</b></p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, że <b>produkty stwarzające poważne zagrożenie</b>, wymagające szybkiej interwencji, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio, <b>są wycofane z obrotu lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na ich rynku jest zabronione, oraz informują o tym niezwłocznie Komisję</b> zgodnie z art. 22.</p> <p>2. Decyzja o tym, czy produkt stwarza poważne zagrożenie, powinna opierać się na właściwej ocenie ryzyka, uwzględniającej charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o mniejszym poziomie ryzyka nie stanowi podstawy do uznania produktu za produkt stwarzający poważne zagrożenie.</p>   | T          | Art. 1<br>pkt 29 | <p>W art. 40k ust. 1, 3 i 4 otrzymują brzmienie:</p> <p>„Art. 40k. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ wyspecjalizowany, który ją przeprowadził stwierdzi, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 2 miesiące.</p> <p>3. W przypadku gdy działania, o których mowa w ust. 2, nie zostaną podjęte, protokół kontroli wraz z aktami kontroli przekazuje się organowi wyspecjalizowanemu właściwemu do wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 41.</p> <p>4. W przypadku wszczęcia postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.”</p> |  |
| Art.21 | <p><b>Środki ograniczające</b></p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, że każdy środek, podjęty na mocy odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku albo jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, jest współmierny i zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto.</p> <p>2. Środki te są niezwłocznie podawane do wiadomości właściwego podmiotu gospodarczego, który jednocześnie otrzymuje informacje na temat środków odwoławczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim oraz terminu na ich wniesienie.</p> <p>3. Przed przyjęciem środka określonego w ust. 1 zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia swojego stanowiska w odpowiednim terminie, nie krótszym niż 10 dni, chyba że takie</p> | N<br><br>N |                  |   |  |

|        |  |   |               |   |   |
|--------|--|---|---------------|---|---|
|        | <p>konsultacje nie są możliwe ze względu na stopień pilności środka, który ma być podjęty, uzasadniony wymogami zdrowia lub bezpieczeństwa, albo z uwagi na innego rodzaju powody związane z interesem publicznym objęte odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym. Jeżeli działanie zostało podjęte bez wysłuchania podmiotu, powinien on mieć możliwość bycia wysłuchanym jak najszybciej, a podjęte działanie powinno zostać natychmiast poddane przeglądowi.</p> <p>4. <b>Środki</b>, o których mowa w ust. 1, <b>są natychmiast wycofywane lub zmieniane, gdy tylko podmiot gospodarczy udowodni, że podjął skuteczne działania.</b></p>   | N |               |   |   |
|        |  | T | Art. 1 pkt 29 | W art. 40k ust. 5 otrzymuje brzmienie:<br>„5. W przypadku gdy organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania, uchyla decyzję, o której mowa w ust. 1.   |   |
| Art.22 | <p><b>Wymiana informacji - wspólnotowy system szybkiego informowania</b></p> <p>1. W przypadku <b>gdy państwo</b> członkowskie <b>podejmuje</b> lub zamierza podjąć <b>środki</b> zgodnie z art. 20 i uznaje, że przyczyny uzasadniające te środki lub skutki stosowania tych środków <b>wykraczają poza jego terytorium, niezwłocznie notyfikuje Komisji te środki</b> zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.</p> <p>2. W przypadku <b>gdy produkt stwarzający poważne zagrożenie został udostępniony</b> na rynku państwa członkowskie, <b>notyfikują Komisji wszystkie środki podjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy</b>, o których ten podmiot poinformował.</p> <p>3. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 i 2 zawierają wszystkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia produktu i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętego środka krajowego oraz środków podjętych dobrowolnie przez podmioty gospodarcze.</p> | T | Art. 1 pkt 36 | W art. 44 ust. 2 otrzymuje brzmienie:<br>„2. W przypadku stwierdzenia przez organ wyspecjalizowany, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes UOKiK przekazuje, na zasadach określonych w art. 29 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm. <sup>1)</sup> ), informacje określone w ust. 1 oraz informacje o działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyrób.” | Przekazywanie informacji o środkach zastosowanych wobec wyrobów stwarzających poważne zagrożenie, za pomocą systemu RAPEX, będzie realizował Prezes UOKiK, jako organ monitorujący system kontroli wyrobów. Prezes UOKiK realizuje już analogiczne zadanie – informowanie (w systemie RAPEX) o produktach niebezpiecznych na podstawie dyrektywy o ogólnym bezpieczeństwie produktów. |

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106.

|        |  |   |               |  |  |
|--------|--|---|---------------|--|--|
|        | 4. Do celów ust. 1, 2 i 3 <b>stosuje się</b> nadzór rynku i <b>system wymiany informacji</b> przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Artykuł 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.  | T |               |  |  |
| Art.23 | <p><b>Ogólny system wspierający wymianę informacji</b></p> <p>1. Komisja opracowuje i utrzymuje, przy użyciu narzędzi elektronicznych, ogólny system archiwizowania i wymiany informacji związany z kwestiami odnoszącymi się do działalności w zakresie nadzoru rynku, programami i odnośnymi informacjami dotyczącymi braku zgodności ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. System ten odzwierciedla odpowiednio powiadomienia oraz informacje przekazywane na podstawie art. 22.</p> <p>2. Do celów ust. 1 <b>państwa członkowskie przekazują Komisji informacje</b>, będące w ich posiadaniu i <b>które nie zostały przekazane na podstawie art. 22</b>, dotyczące produktów stanowiących zagrożenie, obejmujące identyfikację zagrożeń, wyniki wykonanych badań, przyjęte tymczasowe środki restrykcyjne, dane kontaktowe zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz uzasadnienie podjętych działań lub braku działania.</p> <p>3. Bez uszczerbku dla art. 19 ust. 5 lub krajowego prawodawstwa w zakresie poufności, zapewnia się zabezpieczenie poufności treści informacji. Ochrona poufności nie może stanowić przeszkody w przekazywaniu organom nadzoru rynku informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności działań w dziedzinie nadzoru rynku.</p> | T | Art. 1 pkt 36 | W art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br>„1. Prezes UOKiK, jako organ monitorujący funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów, niezwłocznie informuje Komisję Europejską o decyzjach, o których mowa w:<br>1) art. 41c ust. 3 pkt 1-3 i ust. 5,<br>2) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych - jeżeli dotyczą one wyrobów, które zostały lub mogą zostać udostępnione na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej innego niż Rzeczpospolita Polska lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.” | Przekazywanie informacji pozostaje zadaniem Prezesa UOKiK, jako organu monitorującego system kontroli wyrobów. |
| Art.24 | <p><b>Zasady współpracy między państwami członkowskimi i Komisją</b></p> <p>1. Państwa członkowskie gwarantują skuteczną współpracę i wymianę informacji pomiędzy własnymi organami nadzoru rynku a analogicznymi organami z innych państw członkowskich, jak również pomiędzy własnymi władzami i Komisją oraz odpowiednimi agencjami wspólnotowymi na</p>  | N |               |  |  |

|               |  |                            |                                     |   |  |
|---------------|--|----------------------------|-------------------------------------|---|--|
|               | <p>temat ich programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii odnoszących się do produktów stwarzających zagrożenie.</p> <p>2. Do celów ust. 1 <b>organy nadzoru rynku</b> jednego państwa członkowskiego <b>udzielają pomocy</b> we właściwym zakresie <b>organom nadzoru rynku innych państw członkowskich poprzez dostarczanie informacji lub dokumentów, prowadzenie odpowiednich dochodzeń</b> lub stosowanie innych środków bądź uczestniczenie w dochodzeniach wszczętych w innych państwach członkowskich.</p> <p>3. Komisja zbiera i porządkuje takie dane na temat krajowych środków nadzoru rynku, które umożliwią jej wykonanie obowiązków.</p> <p>4. Wszelkie informacje przekazane przez podmioty gospodarcze na podstawie art. 21 ust. 3 lub w inny sposób powinny zostać uwzględnione, gdy dane państwo członkowskie powiadamia inne państwa członkowskie oraz Komisję o wynikach analiz i podjętych działaniach. Każda tego rodzaju informacja zostaje jasno określona jako związana z poprzednio dostarczoną informacją.</p> | <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p> | <p>Art. 1<br/>pkt 23<br/>lit. c</p> | <p>W art. 39 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:<br/>„5. Organy wyspecjalizowane mogą podejmować współpracę z podmiotami, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, w zakresie kontroli wyrobów, która obejmuje w szczególności wymianę doświadczeń, informacji i dokumentów oraz udział we wspólnych działaniach kontrolnych.”</p> |  |
| <p>Art.25</p> | <p><b>Wspólne korzystanie z zasobów</b></p> <p>1. Programy nadzoru rynku, przeznaczone do dzielenia się przez właściwe organy państw członkowskich zasobami i wiedzą, mogą być inicjowane przez Komisję lub zainteresowane państwa członkowskie. Takie programy są koordynowane przez Komisję.</p> <p>2. Do celów ust. 1 Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi:</p> <p>a) opracowuje i organizuje programy szkoleniowe oraz wymianę urzędników krajowych;</p> <p>b) opracowuje, organizuje i tworzy programy w celu wymiany doświadczeń, informacji i najlepszych praktyk, programy i działania na rzecz wspólnych przedsięwzięć, kampanie informacyjne, programy wspólnych wizyt oraz programy na rzecz wspólnego korzystania z</p>  | <p>N</p> <p>N</p>          |                                     |   |  |



|   |   |   |                            |  |  |
|---|---|---|----------------------------|--|--|
|   | <p>zasobów.</p> <p>3. Państwa członkowskie <b>zapewniają, aby</b> w stosownych przypadkach <b>właściwe władze</b> w pełni <b>uczestniczyły w działaniach</b>, o których mowa w ust. 2.</p>  | T | Art. 1<br>pkt 23<br>lit. c | W art. 39 dodaje ust. 5 w brzmieniu:<br>5. Organy wyspecjalizowane mogą podejmować współpracę z podmiotami, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, w zakresie kontroli wyrobów, która obejmuje w szczególności wymianę doświadczeń, informacji i dokumentów oraz udział we wspólnych działaniach kontrolnych.” |  |
| Art.26  | <p><b>Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich</b></p> <p>1. Organy nadzoru rynku mogą współpracować z właściwymi organami w krajach trzecich w celu wymiany informacji i wsparcia technicznego, promowania i ułatwiania dostępu do europejskich systemów, promowania działalności związanej z oceną zgodności, nadzorem rynku i akredytacją. W tym celu Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje odpowiednie programy.</p> <p>2. Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich przybiera między innymi postać działalności, o której mowa w art. 25 ust. 2. Państwa członkowskie zapewniają pełen udział właściwych organów w tej działalności.</p> | N |                            |  |  |
| <b>SEKCJA 3</b>                                     |   |   |                            |  |  |
| <b>Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty</b> |   |   |                            |  |  |
| Art.27  | <p><b>Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty</b></p> <p>1. Organy państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę produktów przywożonych na rynek Wspólnoty dysponują uprawnieniami i zasobami niezbędnymi w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań. Przeprowadzają one odpowiednie kontrole właściwości produktów w stosownym zakresie, zgodnie z zasadami określonymi w art. 19 ust. 1, przed dopuszczeniem tych produktów do swobodnego obrotu.</p>  | N |                            |  |  |

|  |   |          |   |   |  |
|--|---|----------|---|---|--|
|  | <p>2. W przypadku <b>gdy w państwie członkowskim więcej niż jeden organ jest odpowiedzialny za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych, organy te współpracują ze sobą</b>, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionych przez nie funkcji, oraz w razie potrzeby współpracują w inny sposób.</p>   | <b>T</b> | <p>Art. 1 pkt 22 lit. a</p> <p>Art. 1 pkt 23 lit. a</p> <p>Art. 1 pkt 23 lit. b</p> <p>Art. 1 pkt 23 lit. c</p> | <p>W art. 38 ust. 1 otrzymuje brzmienie:<br/>„1. System kontroli wyrobów tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi” oraz organy celne.”</p> <p>W art. 39 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:<br/>„1) współpraca z organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;”</p> <p>W art. 39 w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:<br/>„3) w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:<br/>„3) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji, o których mowa w:<br/>a) art. 41c ust. 3,<br/>b) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych,<br/>c) art. 19p ust. 4 i 5 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych;<br/>4) współpraca z Prezesem UOKiK i innymi organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;”</p> <p>W art. 39 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:<br/>„6. Na wniosek organów wyspecjalizowanych 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 wyspecjalizowane kontroli oraz postępowań dotyczących spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań.”</p> |  |
|  | <p>3. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych zawieszają dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu na rynku Wspólnoty w przypadku stwierdzenia w trakcie przeprowadzonych przez siebie kontroli określonych w ust. 1 któregokolwiek z następujących przypadków:</p> <p>a) produkt wykazuje cechy, które dają podstawę do przypuszczeń, że prawidłowo zmontowany, konserwowany i używany stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska, lub z uwagi na inny interes publiczny, o którym mowa w art. 1;</p> | <b>N</b> |   |   |  |



|        |  |   |   |   |  |
|--------|--|---|---|---|--|
|        | produkt ten zostaje dopuszczony do obrotu, pod warunkiem że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z tego rodzaju dopuszczeniem są spełnione.   |   |   |   |  |
| Art.29 | <p><b>Środki krajowe</b></p> <p>1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt stwarza poważne zagrożenie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych - w samym systemie przetwarzania danych: "Produkt niebezpieczny - niedopuszczony do swobodnego obrotu - rozporządzenie (WE) nr 765/2008".</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzają, że produkt nie odpowiada wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, podejmują stosowne działanie, które w razie potrzeby może obejmować zakaz wprowadzenia produktu do obrotu.</p> <p>W przypadku gdy zgodnie z akapitem pierwszym zakazano wprowadzenia produktu do obrotu, organy nadzoru rynku zwracają się do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych o niedopuszczanie produktu do swobodnego obrotu oraz o umieszczenie poniższej adnotacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym produktowi, lub w przypadku elektronicznej obróbki danych - w samym systemie przetwarzania danych: "Produkt niezgodny z przepisami - niedopuszczony do swobodnego obrotu - rozporządzenie (WE) nr 765/2008".</p> <p>3. W przypadku gdy produkt jest następnie zgłaszany do przeznaczenia celnego innego niż dopuszczenie</p> | N | N | N |  |

|  |  |   |               |  |  |
|--|--|---|---------------|--|--|
|  | <p>do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem, że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotacje wymienione w ust. 1 i 2 zostają również umieszczone na tych samych zasadach na dokumentach wykorzystywanych w związku z tym przeznaczeniem.</p> <p><b>4. Organy państw członkowskich mogą zniszczyć produkty stwarzające poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne, w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i współmierne.</b></p> | T | Art. 1 pkt 34 | <p>W art. 43a wprowadza się przepisy (ust. 3-9) w brzmieniu:</p> <p>„3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ wyspecjalizowany, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ wyspecjalizowany, o którym mowa w art. 38 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.</p> <p>4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.</p> <p>5. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 3, umarza się.</p> <p>6. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.</p> <p>7. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.</p> <p>8. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów organy celne informują Prezesa UOKiK.</p> <p>9. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,</li> <li>2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez organ wyspecjalizowany,</li> </ol> |  |
|--|--|---|---------------|--|--|

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,</p> <p>4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów wyspecjalizowanych w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu</p> <p>- mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.”</p> <p>Art. 2<br/>pkt 3</p> <p>W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów</p> <p>3) w art. 33:</p> <p>a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2f w brzmieniu:</p> <p>„2a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ, o którym mowa w art. 16 ust. 1, może wsząć postępowanie w sprawie zniszczenia produktu w przypadkach określonych</p> <p>w art. 29 ust. 4 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).</p> <p>2b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia produktu jest importer.</p> <p>2c. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie produktu, postępowanie, o którym mowa w ust. 2a, umarza się.</p> <p>2d. Organ celny nadaje przeznaczenie celne</p> |  |
|--|--|--|---|--|

|  |  |        |  |  |
|--|--|--------|--|--|
|  |  |        | <p>zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia produktu.</p> <p>2e. Koszty przechowywania produktu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia produktu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.</p> <p>2f. Do postępowania, o którym mowa w ust. 2a-2c, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”,</p> <p>b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br/> „4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu produktów,</li> <li>2) tryb wydawania opinii przez organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz sposób postępowania z taką opinią,</li> <li>3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących produktom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,</li> <li>4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów, o których mowa w art. 16 ust. 1, w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia produktu<br/> - mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów, które nie spełniają wymagań bezpieczeństwa lub stwarzają poważne zagrożenie.”</li> </ol> |  |
|  |  | Art. 5 | <p>W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) w art. 68 wprowadza się następujące zmiany:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po ust. 4 dodaje się ust. 4a-4e w brzmieniu:<br/> „4a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 4, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes Urzędu może wsząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4</li> </ol>  |  |

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).

4b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

4c. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie wyrobu, postępowanie, o którym mowa w ust. 4a, umarza się.

4d. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu.

4e. Koszty przechowywania wyrobu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.”.

2) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów medycznych,

2) tryb wydawania opinii przez Prezesa Urzędu oraz sposób postępowania z taką opinią,

3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,

4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i Prezesa Urzędu w przypadku wszczęcia postępowania w



|                       |  |   |  |   |  |
|-----------------------|--|---|--|---|--|
|                       | 5. Organy nadzoru rynku dostarczają organom odpowiedzialnym za kontrolę na granicach zewnętrznych informacji na temat kategorii produktów, w odniesieniu do których stwierdzono poważne zagrożenie lub niezgodność w rozumieniu ust. 1 i 2.  | N |  | sprawie zniszczenia wyrobu<br>– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych, które nie spełniają określonych dla nich wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.” |  |
| <b>ROZDZIAŁ IV</b>    |  |   |  |   |  |
| <b>OZNAKOWANIE CE</b> |  |   |  |   |  |
| Art.30                | <p><b>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE</b></p> <p>1. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Oznakowanie CE w formie przedstawionej w załączniku II może być umieszczane wyłącznie na produktach, dla których jest to przewidziane na mocy szczegółowych wspólnotowych przepisów harmonizacyjnych oraz nie może być umieszczane na żadnych innych produktach.</p> <p>3. Umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania.</p> <p>4. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego warunki takiego znakowania.</p> <p>5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą</p> | N |  |   |  |

|                                 |   |   |  |  |  |
|---------------------------------|---|---|--|--|--|
|                                 | <p>wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na produkcie innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one niekorzystnie na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.</p> <p>6. Bez uszczerbku dla art. 41 państwa członkowskie zapewniają prawidłowe wdrożenie systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują stosowne działania w przypadku jego nieprawidłowego stosowania. Państwa członkowskie uwzględniają także odpowiedzialność karną za naruszenia, w tym sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Kary te muszą być współmierne do wagi wykroczenia oraz stanowić skuteczny środek odstrasżający, zapobiegający nieprawidłowościom w zakresie stosowania oznakowania CE.</p> | N |  |  |  |
| <b>ROZDZIAŁ V</b>               |   |   |  |  |  |
| <b>FINANSOWANIE WSPÓLNOTOWE</b> |   |   |  |  |  |
| Art.31                          | <p><b>Jednostka dążąca do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego</b></p> <p>Jednostkę określoną w art. 14 uznaje się za jednostkę dążącą do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego w rozumieniu art. 162 rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2342/2002 z dnia 23 grudnia 2002 r. ustanawiającego szczegółowe zasady w celu wykonania rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.</p>   | N |  |  |  |
| Art.32                          | <p><b>Działania kwalifikujące się do otrzymania finansowania wspólnotowego</b></p> <p>1. Wspólnota może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:</p> <p>a) opracowanie i rewizja programów akredytacji sektorowej określonych w art. 13 ust. 3;</p> <p>b) działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, takie jak koordynacja działalności</p>  | N |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  | <p>akredytacyjnej, wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej, dostarczanie informacji zainteresowanym stronom oraz udział tej jednostki w działalności międzynarodowych organizacji w dziedzinie akredytacji;</p> <p>c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, notyfikowania Komisji jednostek oceniających zgodność, oceny zgodności i nadzoru rynku;</p> <p>d) międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych;</p> <p>e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku, w tym finansowanie grup współpracy administracyjnej, we wdrażaniu decyzji dotyczących nadzoru rynku i stosowaniu klauzul ochronnych;</p> <p>f) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie oceny zgodności, metrologii, akredytacji i nadzoru rynku, mających związek z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, oraz europejskie kampanie nadzoru rynku i podobna działalność;</p> <p>g) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie europejskiej oceny zgodności, polityk i systemów nadzoru rynku i akredytacji wśród</p> |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

|        |  |   |   |  |  |
|--------|--|---|---|--|--|
|        | <p>zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym.</p> <p>2. Działania określone w ust. 1 lit. a) kwalifikują się do otrzymania wspólnotowych środków finansowych wyłącznie po uzyskaniu opinii komitetu utworzonego na podstawie art. 5 dyrektywy 98/34/WE w sprawie wniosków przedkładanych jednostce uznanej na mocy art. 14 niniejszego rozporządzenia.</p>  | N |   |  |  |
| Art.33 | <p><b>Jednostki kwalifikujące się do finansowania wspólnotowego</b></p> <p>Wspólnotowe środki finansowe można przyznać jednostce uznanej na mocy art. 14 na realizację działań wymienionych w art. 32.</p> <p>Jednakże wspólnotowe środki finansowe można również przyznać innym jednostkom na prowadzenie działań określonych w art. 32, z wyjątkiem działań wymienionych w ust. 1 lit. a) i b) tego artykułu.</p>  | N |   |  |  |
| Art.34 | <p><b>Finansowanie</b></p> <p>Wysokość środków przyznawanych na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.</p>  | N |   |  |  |
| Art.35 | <p><b>Procedura finansowa</b></p> <p>1. Wspólnotowe środki finansowe zapewnia się:</p> <p>a) w formie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków, dla jednostki uznanej na mocy art. 14, na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. a)-g), w przypadku których dotacje można przyznawać zgodnie z rozporządzeniem finansowym;</p> <p>b) w formie dotacji po zaproszeniu do składania wniosków lub zgodnie z procedurami zamówień publicznych, dla innych jednostek na prowadzenie działań określonych w art. 32 ust. 1 lit. c)-g).</p> <p>2. Działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, określone w art. 32 ust. 1 lit. b), można finansować na zasadzie dotacji operacyjnych. W przypadku wznowienia dotacje operacyjne nie będą zmniejszane w sposób automatyczny.</p> | N | N |  |  |

|        |   |   |  |  |  |
|--------|---|---|--|--|--|
|        | <p>3. Umowy w sprawie przyznania dotacji mogą dopuszczać pokrywanie kosztów ogólnych ponoszonych przez beneficjenta według stawki ryczałtowej, maksymalnie na poziomie 10 % łącznych kwalifikowalnych kosztów bezpośrednich związanych z działaniami, z wyjątkiem tych przypadków, gdy koszty pośrednie ponoszone przez beneficjenta są pokrywane ze środków dotacji operacyjnych pochodzących z budżetu wspólnotowego.</p> <p>4. Wspólne cele w zakresie współpracy oraz warunki administracyjne i finansowe odnoszące się do dotacji udzielanych jednostce uznanej na mocy art. 14 można określić w ramowej umowie o partnerstwie podpisanej przez Komisję i tę jednostkę, zgodnie z rozporządzeniem finansowym oraz rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2342/2002. Parlament Europejski i Rada zostają poinformowani o zawarciu umowy.</p>  | N |  |  |  |
| Art.36 | <p><b>Zarządzanie i monitorowanie</b></p> <p>1. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na cele finansowania działań w zakresie oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku mogą być również wykorzystywane na pokrycie wydatków administracyjnych związanych z działaniami obejmującymi przygotowanie, monitorowanie, inspekcje, audyt i ocenę, które są bezpośrednio konieczne dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, obejmujące w szczególności badania, posiedzenia, działalność w dziedzinie informacji i publikacji, wydatków związanych z sieciami informatycznymi służącymi do wymiany informacji i wszelkich innych wydatków na pomoc administracyjną i techniczną, z której Komisja może korzystać w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności i akredytacji.</p> <p>2. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z oceną zgodności i akredytacją oraz nadzorem rynku, które są finansowane ze środków wspólnotowych, w świetle wymogów wynikających z polityk wspólnotowych i prawodawstwa</p> | N |  |  |  |

|        |  |   |  |  |  |
|--------|--|---|--|--|--|
|        | wspólnotowego oraz informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tej oceny do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat.  |   |  |  |  |
| Art.37 | <p><b>Ochrona interesów finansowych Wspólnoty</b></p> <p>1. Komisja zapewnia, aby podczas realizacji działań finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia interesy finansowe Wspólnoty były chronione poprzez stosowanie środków zapobiegawczych przeciwko nadużyciom, korupcji i innym czynom bezprawnym, poprzez skuteczne kontrole oraz poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu i inspekcji przeprowadzanych przez Komisję i mających na celu ochronę interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF).</p> <p>2. W odniesieniu do działań wspólnotowych finansowanych na mocy niniejszego rozporządzenia pojęcie nieprawidłowości, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE, Euratom) nr 2988/95, oznacza jakiegokolwiek naruszenie dowolnego przepisu prawa wspólnotowego lub naruszenie jakiegokolwiek zobowiązania umownego będące wynikiem działania lub zaniechania ze strony podmiotu gospodarczego, które spowodowało lub mogło spowodować szkodę w ogólnym budżecie Unii Europejskiej lub w budżetach zarządzanych przez nią, w wyniku nieuzasadnionego wydatku.</p> | N |  |  |  |

|                         |  |   |  |  |  |
|-------------------------|--|---|--|--|--|
|                         | 3. Wszelkie umowy i kontrakty wynikające z niniejszego rozporządzenia muszą przewidywać monitorowanie i kontrolę finansową ze strony Komisji lub dowolnego upoważnionego przez nią przedstawiciela oraz audyty Trybunału Obrachunkowego, które mogą być przeprowadzane na miejscu, o ile wystąpi taka potrzeba.  | N |  |  |  |
| <b>ROZDZIAŁ VI</b>      |  |   |  |  |  |
| <b>PRZEPISY KOŃCOWE</b> |  |   |  |  |  |
| Art.38                  | <b>Wytyczne techniczne</b><br>Aby ułatwić wprowadzenie niniejszego rozporządzenia w życie, Komisja opracowuje w drodze konsultacji z zainteresowanymi stronami niewiążące wytyczne.  | N |  |  |  |
| Art.39                  | <b>Przepisy przejściowe</b><br>Certyfikaty akredytacji wystawione przed dniem 1 stycznia 2010 r. mogą zachować ważność do czasu ich wygaśnięcia, lecz nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r. Niniejsze rozporządzenie stosuje się jednak w przypadku ich rozszerzenia lub wznowienia.   | N |  |  |  |
| Art.40                  | <b>Przegląd i sprawozdawczość</b><br>Nie później niż dnia 2 września 2013 r. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszego rozporządzenia, dyrektywy 2001/95/WE oraz wszelkich innych odnośnych instrumentów wspólnotowych dotyczących nadzoru rynku. W szczególności sprawozdanie to zawiera analizę spójności reguł wspólnotowych z zakresu nadzoru rynku. W razie potrzeby sprawozdaniu towarzyszą propozycje zmian i/lub konsolidacji tych instrumentów w trosce o lepsze stanowienie prawa i uproszczenie. Zawiera ono ocenę rozszerzenia zakresu rozdziału III niniejszego rozporządzenia na wszystkie produkty.<br>Do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat Komisja we współpracy z państwami członkowskimi sporządza i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu | N |  |  |  |

|        |   |   |               |  |  |
|--------|---|---|---------------|--|--|
|        | i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania niniejszego rozporządzenia.   |   |               |  |  |
| Art.41 | <p><b>Kary</b><br/> <b>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące odpowiedzialności karnej podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne</b> w odniesieniu do poważnych wykroczeń, mające zastosowanie w przypadku wystąpienia naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, i podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że są one stosowane. Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zaostrome w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie notyfikują Komisji te przepisy do dnia 1 stycznia 2010 r. oraz niezwłocznie notyfikują wszelkie kolejne zmiany wprowadzane w tych przepisach.</p> | T | Art. 1 pkt 37 | Po art. 47b dodaje się art. 47c w brzmieniu:<br>„Art. 47c. Kto, będąc obowiązany do przechowywania próbki kontrolnej, niszczy ją, usuwa spod zabezpieczenia lub uniemożliwia zbadanie tej próbki, podlega grzywnie.” | Dodaje się przepis karny za nieprzestrzeganie obowiązku przechowywania zabezpieczonych próbek kontrolnych. Dotychczasowa praktyka wykazała, że brak sankcji za „znikanie” próbek kontrolnych jest często wykorzystywany przez nieuczciwych przedsiębiorców, co prowadzi do obniżenia skuteczności nadzoru rynku. |
| Art.42 | <p><b>Zmiana dyrektywy 2001/95/WE</b><br/> Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE otrzymuje brzmienie:<br/> "3. W przypadku produktów stwarzających poważne zagrożenie właściwe organy podejmują we właściwym czasie odpowiednie środki, o których mowa w ust. 1 lit. b)-f). Istnienie poważnego zagrożenia oceniają państwa członkowskie, oceniając każdy przypadek pod względem merytorycznym oraz uwzględniając wytyczne określone w pkt 8 załącznika II."</p>  | N |               |  |  |
| Art.43 | <p><b>Uchylenie</b><br/> Niniejszym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 traci moc z dniem 1 stycznia 2010 r. Każde odniesienie do uchylonego rozporządzenia uważa się za odniesienie do niniejszego rozporządzenia.</p>  | N |               |  |  |
| Art.44 | <p><b>Wejście w życie</b><br/> Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w</p>   | N |               |  |  |



|   | Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.<br>Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r.   | N |  |  |  |
|---|---|---|--|--|--|
|   | Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.   | N |  |  |  |
| POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU <sup>4)</sup> |   |   |  |  |  |
| Jedn. red.                                | Treść przepisu projektu krajowego   |   |  | Uzasadnienie wprowadzenia przepisu   |  |
| Art. 1 pkt 1 lit. b                       | w art. 1 uchyla się ust. 2a   |   |  | Zmiana jest niezbędna w celu usunięcia sprzeczności zawartego w uchylanym przepisie wyłączenia z wyłączeniem dokonany w art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700).   |  |
| Art. 1 pkt 4                              | w art. 7a dotychczasowe brzmienie oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:<br><br>„2. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności może upoważnić kompetentną jednostkę do wykonywania zadań dotyczących oceny zgodności określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1.”                       |   |  | W art. 7a dodaje się przepis (ust. 2) umożliwiający ministrowi właściwemu dla spraw związanych z oceną zgodności danego rodzaju wyrobów, dla których wymagania i metody badań zostały określone w przepisach wydanych na podstawie art. 10, upoważnienie kompetentnej jednostki do wykonywania zadań przewidzianych we wdrożonym akcie prawnym UE innym niż dyrektywa nowego podejścia. Bezpośrednią przyczyną zmiany jest wdrożenie dyrektywy 2008/47/WE, która zmieniła dyrektywę 75/324/EWG w sprawie wyrobów aerozolowych. Dyrektywa 2008/47/WE, transponowana w drodze rozporządzenia Ministra Gospodarki na podstawie art. 10, umożliwia podmiotom gospodarczym stosowanie metod badania wyrobów aerozolowych zatwierdzonych nie przez Komitet przy KE, jak jest obecnie, lecz przez „właściwy organ” państwa członkowskiego. Niezbędne jest wskazanie takiego „właściwego organu”, tj. kompetentnej jednostki w zakresie badań wyrobów aerozolowych, która będzie zatwierdzać alternatywne metody badań na zasadach określonych w ww. dyrektywie. Projektowany przepis daje ministrowi możliwość upoważnienia kompetentnej jednostki. |  |
| Art. 1 pkt 5                              | art. 14 otrzymuje brzmienie:<br><br>„Art. 14. Notyfikowane jednostki certyfikujące, notyfikowane jednostki kontrolujące oraz notyfikowane laboratoria, o których mowa w art. 7, dokonują oceny zgodności z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa i innych informacji prawnie chronionych.” |   |  | Zmiana dotyczy rodzaju informacji chronionych. Zgodnie z obowiązującym brzmieniem przepisu, jednostki notyfikowane są zobowiązane do przestrzegania przepisów o ochronie informacji niejawnych przy dokonywaniu oceny zgodności wyrobów, podczas gdy w procesie tej oceny mogą one mieć dostęp do informacji stanowiących tajemnicę handlową. Stosowanie przepisów o ochronie informacji niejawnych nie jest zasadne.  |  |
| Art. 1 pkt 6                              | w art. 15 dodaje się przepisy (ust. 3-5) w brzmieniu:<br><br>„3. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 4, lub kopie poświadczone przez osoby uprawnione do reprezentowania jednostki oceniającej zgodność.   |   |  | Dodane przepisy wskazują rodzaj dokumentów, które powinny być udostępnione PCA wraz z wnioskiem o akredytację w celu umożliwienia prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia procesu akredytacji, a także tryb ich dostarczania.   |  |

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      | <p>4. Wniosek składa się na piśmie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Centrum Akredytacji inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 4.</p> <p>5. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej powinien być opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.”</p> |  |
| Art. 1 pkt 10 lit. b | w art. 19 w ust. 2 uchyla się pkt 4  | W uchylanym przepisie jako kryterium autoryzacji jednostek wskazano przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych, które nie mają zastosowania do działalności będącej przedmiotem autoryzacji.  |
| Art. 1 pkt 11        | w art. 20 uchyla się ust. 3  | Uchylany przepis zobowiązuje ministrów do informowania „organu nadzoru” o decyzjach związanych ze zmianami dotyczącymi autoryzacji jednostek. Organ nadzoru, o którym mowa w przedmiotowym przepisie nie jest już określony w powołanym przepisie ustawy. Ponadto, przewidziane w przepisie informacje nie są niezbędne do realizacji nadzoru rynku. |
| Art. 1 pkt 12        | <p>art. 23 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 23. Jednostki notyfikowane są obowiązane informować ministra lub kierownika urzędu centralnego o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności.”</p>  | Zmiana ma na celu zapewnienie zgodności z unijnymi zasadami dotyczącymi przekazywania informacji przez jednostki notyfikowane. Przepis zobowiązuje jednostki notyfikowane do przekazywania informacji o niekorzystnych decyzjach dotyczących certyfikatów zgodności organom, które te jednostki autoryzowały.  |
| Art. 1 pkt 15 lit. a | <p>w art. 27 w ust. 6 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:</p> <p>„4) sporządzanie projektu rocznego planu finansowego Centrum Akredytacji;</p> <p>5) sporządzanie rocznego sprawozdania finansowego oraz sprawozdania z działalności Centrum Akredytacji i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw gospodarki do dnia 31 marca roku następnego;”</p>  | Zmiana stanowi realizację wniosku NIK dotyczącego zapewnienia MG instrumentów skutecznego nadzoru nad PCA; ma na celu doprecyzowanie zadań Dyrektora PCA, w szczególności określenie terminu przekazywania Ministrowi sprawozdań do zatwierdzenia. Zmienia się również tryb ustalania projektów rocznych planów finansowych.                         |
| Art. 1 pkt 16        | <p>w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Podstawą gospodarki finansowej Centrum Akredytacji jest roczny plan finansowy, którego projekt, po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw gospodarki, Dyrektor Centrum przekazuje ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, w trybie i terminie określonych w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.”</p>   | Zmiana stanowi realizację wniosku NIK. Wyposaża się Ministra w instrument nadzoru nad PCA, jakim jest zatwierdzanie projektów planów finansowych jednostki. Obowiązujący przepis stanowi, że projekty planów finansowych zatwierdza Dyrektor PCA.  |
| Art. 1 pkt 17        | <p>art. 32 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 32. Sprawozdanie finansowe i sprawozdanie z działalności Centrum Akredytacji zatwierdza minister właściwy do spraw</p>  | Zmiana stanowi realizację wniosku NIK. Regulacja ma na celu zapewnienie skutecznego nadzoru nad PCA poprzez uprawnienie Ministra do zatwierdzania sprawozdań finansowych jednostki. Zgodnie z obowiązującym przepisem, sprawozdanie finansowe zatwierdza Dyrektor PCA.   |

|                      |   |   |
|----------------------|---|---|
|                      | gospodarki.”  | sprawozdania finansowe zatwierdza Dyrektor PCA.   |
| Art. 1 pkt 18        | <p>w art. 33:</p> <p>a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br/>„4. Fundusz podstawowy zwiększa się o część zatwierzonego zysku bilansowego za poprzedni rok obrotowy.”,</p> <p>b) uchyla się ust. 5;</p>   | Uchyla się przepisy szczególne dotyczące funduszowego rozliczania nieodpłatnie otrzymanych środków trwałych (ust. 4 pkt 2 i ust. 5) w celu zastosowania zasad ogólnych, wynikających z przepisów ustawy o rachunkowości, co pozwoli na ujęcie tej operacji w sposób mający neutralny wpływ na wynik finansowy PCA.  |
| Art. 1 pkt 19        | <p>w art. 35 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3) sprawozdań finansowych i sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji oraz projektów rocznych planów finansowych.”</p>   | Zmiana ma charakter porządkowy i jest konsekwencją przepisu art. 30 ust. 1 stanowiącego, że projekty rocznych planów finansowych są zatwierdzane przez MG. Dlatego Rada powinna opiniować projekty rocznych planów finansowych.   |
| Art. 1 pkt 20        | <p>w art. 36 ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministrów i kierowników urzędów centralnych właściwych ze względu na przedmiot akredytacji, po zasięgnięciu opinii Centrum Akredytacji o zgłoszonych kandydatach, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.”</p>  | Zmiana ma na celu uproszczenie procedury powoływania członków Komitetu Odwoławczego. Obecny tryb powoływania członków KO, w drodze zarządzenia MG, przy wnioskowanej przez ministra lub kierownika urzędu centralnego zmianie jego przedstawiciela w KO, wymaga wydania przez MG zarządzenia zmieniającego. Taki sam skutek może być osiągnięty przy zastosowaniu trybu powoływania i odwoływania członków KO analogicznego do trybu powoływania i odwoływania członków Rady. |
| Art. 1 pkt 21        | <p>w art. 37 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4) sprawdzaniem zgodności wyrobów z wymaganiami, dokonywane przez notyfikowane jednostki kontrolujące lub kompetentne jednostki, upoważnione zgodnie z art. 7a,”</p>   | W związku ze zmianą art. 7a w celu realizacji zadań związanych z badaniem wyrobów objętych dyrektywami „starego podejścia”, niezbędne jest określenie zasad dotyczących opłat za czynności dokonywane przez kompetentne jednostki, wyznaczone w trybie art. 7a ust. 2.  |
| Art. 1 pkt 24 lit. a | <p>w art. 39a w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku nie podejmie działań, o których mowa w pkt 1, wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 41c ust. 10.”</p>   | Jest to zmiana porządkowa – skreślenie powołanego w ust. 4 pkt 2 przepisu art. 41b ust. 2, który nie ma zastosowania do kontroli wykonania decyzji.   |
| Art. 4               | <p>w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 199 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a. Prezes UKE, jako organ wyspecjalizowany w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, jest uprawniony do kontroli znajdujących się w obrocie lub oddanych do użytku wyrobów, o których mowa w:</p> <p>1) rozporządzeniu Komisji nr 1275/2008 z dnia 17 grudnia 2008 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla zużycia energii przez</p> | W ustawie – Prawo telekomunikacyjne dodaje się przepis uprawniający Prezesa UKE do kontroli wyrobów, o których mowa w czterech rozporządzeniach KE wydanych na podstawie dyrektywy 2009/125/WE (d. 2005/32/WE) dotyczącej ekoprojektu.  |

|          |  |  |
|----------|--|--|
|          | <p>elektryczne i elektroniczne urządzenia gospodarstwa domowego i urządzenia biurowe w trybie czuwania i wyłączenia (Dz. Urz. UE L 339 z 18.12.2008, str. 45);</p> <p>2) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 107/2009 z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla prostych set-top boksów (Dz. Urz. UE L 36 z 5.02.2009, str. 8);</p> <p>3) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 278/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu w zakresie zużycia energii elektrycznej przez zasilacze zewnętrzne w stanie bez obciążenia oraz ich średniej sprawności podczas pracy (Dz. Urz. UE L 93 z 7.04.2008, str. 3);</p> <p>4) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 642/2009 z dnia 22 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla telewizorów (Dz. Urz. UE L 191 z 23.07.2009, str. 42)”;</p> <p>2) w art. 200:</p> <p>a) w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:<br/> „6a) nieodpłatnego pobierania próbek wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów, o których mowa w art. 199 ust. 1a oraz zatrzymania próbek do czasu prawomocnego zakończenia postępowania;”,</p> <p>b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:<br/> „4. Do pobierania i badania próbek aparatury w zakresie spełniania przez nią zasadniczych wymagań oraz do pobierania i badania próbek wyrobów, o których mowa w art. 199 ust. 1a, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27-31 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228).”.</p> |  |
| Art. 6-8 | Art. 6. 1. Eksperti powołani w skład Komitetu Odwoławczego na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, pełnią funkcję stałych członków Komitetu do czasu   | Wprowadza się przepisy przejściowe, umożliwiające stosowanie dotychczasowych przepisów do spraw wszczętych przed wejściem w życie przepisów w nowym brzmieniu. |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>odwołania.</p> <p>2. Do czasu uchwalenia regulaminu na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Komitet Odwoławczy działa na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1.</p> <p>Art. 7. Do spraw z zakresu akredytacji oraz kontroli i postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.</p> <p>Art. 8. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i art. 39a ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37 ust. 3 i art. 39a ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> |  |
|--|--|--|

<sup>1)</sup> w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

<sup>2)</sup> tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step ([www.e-step.pl/urzednik](http://www.e-step.pl/urzednik)). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

<sup>3)</sup> w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

<sup>4)</sup> w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia .

(\*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(\*\*) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy



**Minister Spraw Zagranicznych**

Warszawa, 6 grudnia 2010 r.

DPUE - 920 - 344 - 10/eg/

SM-2750

dot.: RM-10-158-10 z 24.11.2010 r.

**Pan  
Maciej Berek  
Sekretarz Rady Ministrów**

**opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz o niektórych innych ustaw wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

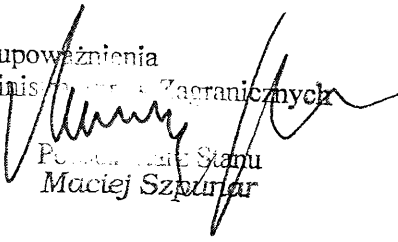
*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożeniem *projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz o zmianie niektórych innych ustaw* pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię:

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

Do wiadomości:  
Pan Waldemar Pawlak  
Wiceprezes Rady Ministrów  
Minister Gospodarki

Z upoważnienia  
Minister Spraw Zagranicznych  
  
Polska Rzeczpospolita  
Maciej Szpunar

**ROZPORZĄDZENIE  
RADY MINISTRÓW**

z dnia .....

**w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem produktów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one wymagań dotyczących bezpieczeństwa<sup>1)</sup>**

Na podstawie art. 33 ust. 4 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu produktów;
- 2) tryb wydawania i sposób postępowania z opinią wydaną przez organy, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zwane dalej „organami kontroli”;
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących produktom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym;
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów kontroli w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu.

**§ 2.1.** Zatrzymanie produktów na podstawie 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),

---

<sup>1)</sup> Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skuteczności stosowania 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).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....

zwanego dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”, organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.

2. Protokół zatrzymania jest sporządzany również w przypadku zatrzymania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych oraz środków spożywczych, dokonanego w związku z brakiem dokumentacji lub oznakowania wymaganych na podstawie przepisów odrębnych.

3. Protokół zatrzymania podpisują organ celny i zgłaszający lub jego przedstawiciel w rozumieniu prawa celnego, obecny przy czynnościach zatrzymania. Jeżeli osoba obecna przy czynnościach zatrzymania odmówi podpisania protokołu, organ celny umieszcza w protokole adnotację o przyczynach odmowy podpisania protokołu.

4. Protokół zatrzymania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden doręcza się zgłaszającemu lub jego przedstawicielowi, a drugi dołącza się do akt sprawy.

**§ 3. 1.** Wniosek organu celnego o wydanie opinii przez organ kontroli powinien być przesłany niezwłocznie do właściwego organu kontroli telefaksem lub za pomocą poczty elektronicznej. W uzasadnionych przypadkach oryginał wniosku może być następnie przesłany za pośrednictwem placówki pocztowej operatora publicznego.

2. Wniosek powinien zawierać informacje określone w załączniku do rozporządzenia.

**§ 4. 1.** W terminie 3 dni roboczych od dnia zatrzymania produktów organ kontroli wydaje opinię w sprawie spełniania przez produkt wymagań dotyczących bezpieczeństwa lub występuje do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek produktów, określając ilość i sposób ich pobrania.

6. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008.

**§ 5.** Opinię stwierdzającą, że produkt nie spełnia wymagań dotyczących bezpieczeństwa, organ kontroli przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

**§ 6. 1.** Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że produkt nie spełnia wymagań dotyczących bezpieczeństwa, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących produktowi.



2. W przypadku stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących produktowi.

3. Po dokonaniu adnotacji upoważniony funkcjonariusz celny przystawia na dokumentach, o których mowa w ust. 1 i 2, pieczęć POLSKA CŁO, wpisuje datę i składa podpis, z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

4. W przypadku elektronicznego zgłoszenia celnego, adnotacja wprowadzana jest w polu „adnotacje urzędowe” elektronicznego zgłoszenia celnego.

**§ 7. 1.** W przypadku uznania przez organ kontroli, że wobec zatrzymanego produktu zastosowanie powinien mieć art. 29 ust. 4 rozporządzenia nr 765/2008, postanowienie o wszczęciu postępowania w sprawie zniszczenia produktu zastępuje opinię, o której mowa w § 6 ust. 2.

2. Kopia postanowienia, o którym mowa w ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana organowi celnemu, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

3. Do postanowienia, o którym mowa w ust. 1, przepis § 4 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**§ 8.** Decyzja kończąca postępowanie, o którym mowa w § 7 ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana do wiadomości organu celnego, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

**§ 9.** Organ celny niezwłocznie informuje właściwy organ kontroli o sposobie wykonania decyzji, o której mowa w § 8.

**§ 10.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów  
z dnia .....2011 r. (poz. ....)

**INFORMACJE, KTÓRE POWINIEN ZAWIERAĆ WNIOSEK ORGANU CELNEGO  
O WYDANIE OPINII W SPRAWIE SPEŁNIANIA PRZEZ PRODUKT WYMAGAŃ  
DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA**

**Dane o produkcie**

1. Określenie rodzaju produktu
2. Dokładna nazwa produktu
3. Znak towarowy
4. Typ/numer modelu
5. Rodzaj zasilania (art. energia elektryczna, mechaniczne)
6. Wymiary i opis produktu oraz jego opakowania (podane tak, aby można było produkt łatwo zidentyfikować)
7. Fotografia lub rysunek produktu (o ile to jest możliwe, kopia etykiety i instrukcji obsługi, instalacji art.)
8. Kod taryfy celnej
9. Kraj pochodzenia produktu

**Dane o producencie, eksporterze, importerze i dystrybutorze**

10. Nazwa i adres producenta
11. Nazwa i adres eksportera
12. Nazwa i adres importera
13. Nazwa i adres dystrybutora (detalisty)

**Zagrożenia**

14. Rodzaj zagrożenia/ryzyka (art. możliwość zatrucia, wywołania alergii, zejścia śmiertelnego)
15. Na jakiej podstawie stwierdzono zagrożenie (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania produktu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości art.)

**Dane urzędu celnego**

16. Nazwa i adres urzędu celnego
17. Pieczęć urzędu celnego
18. Imię i nazwisko oraz podpis funkcjonariusza celnego lub pracownika sporządzającego wniosek
19. Data wystawienia wniosku

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem produktów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one wymagań dotyczących bezpieczeństwa stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33 ust. 4 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem produktów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one wymagań dotyczących bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 87, poz. 816, z późn. zm.).

Konieczność wydania rozporządzenia w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem produktów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one wymagań dotyczących bezpieczeństwa wynika z wprowadzanych zmian w art. 33 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów, w szczególności:

1. wprowadzenia procedury umożliwiającej niszczenie, w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, produktów stwarzających poważne zagrożenie;
2. uwzględnienia, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, możliwości dokonania adnotacji również w systemie teleinformatycznym Służby Celnej;
3. zmiany brzmienia art. 33 ust. 4, stanowiącego upoważnienie do wydania rozporządzenia RM, które doprecyzowuje zasady i tryb postępowania organów celnych i organów kontroli.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na organy celne oraz organy kontroli, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

### **2. Konsultacje**

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez podmioty wymienione w pkt 1 oraz organizacje gospodarcze.

### **3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie wywoła skutków dla budżetu państwa, ani dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA FINANSÓW<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności  
oraz akredytacją jednostek oceniających zgodność**

Na podstawie art. 37 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ...), zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z:

- 1) obowiązkową oceną zgodności wyrobów;
- 2) badaniami na potrzeby oceny zgodności wyrobów;
- 3) certyfikacją;
- 4) sprawdzaniem zgodności wyrobów z wymaganiami, dokonywane przez notyfikowane jednostki kontrolujące lub kompetentne jednostki upoważnione zgodnie z art. 7a ustawy;
- 5) akredytacją jednostek oceniających zgodność.

**§ 2. 1.** Opłaty za czynności, o których mowa w § 1, są ustalane w cennikach, stanowiących ofertę notyfikowanej jednostki certyfikującej lub kontrolującej, lub notyfikowanego laboratorium, zwanych dalej „jednostkami notyfikowanymi”, kompetentnej jednostki upoważnionej na podstawie art. 7a ustawy, zwanej dalej „kompetentną jednostką”, albo krajowej jednostki akredytującej.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, zawierają kwotę podatku od towarów i usług, jeżeli czynności, o których mowa w § 1, są opodatkowane podatkiem od towarów i usług.

3. Cenniki, o których mowa w ust. 1, ustala osoba zarządzająca odpowiednio jednostką notyfikowaną, kompetentną jednostką albo krajową jednostką akredytującą.

4. Zmiany wysokości opłat ujętych w cennikach, o których mowa w ust. 1, mogą być

---

<sup>1)</sup> Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

dokonywane nie częściej niż raz na sześć miesięcy, zgodnie z przepisami § 3 i 4.

**§ 3. 1.** Opłaty za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów różnicuje się odpowiednio do rodzaju i zakresu wykonywanych czynności.

2. Podstawę do określenia wysokości opłat, o których mowa w § 1 pkt 1-4, stanowią w szczególności:

- 1) rodzaj wyrobu, wykonanej czynności lub usługi;
- 2) stopień skomplikowania wykonanej czynności, usługi lub programu oceny;
- 3) koszt pracy jednej osoby w jednym dniu lub godzinie, pomnożony przez liczbę osób i dni lub godzin;
- 4) koszt pracy jednostki notyfikowanej lub kompetentnej jednostki.

3. Przy ustalaniu opłaty za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobu uwzględnia się koszty poszczególnych etapów czynności związanych z tą oceną, zwane dalej „kosztami jednostkowymi”.

4. Na sumę kosztów jednostkowych składają się, w szczególności, koszty:

- 1) wstępnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy jego kompletności, dokonania identyfikacji próbek i dostawcy oraz rejestracji wniosku (opłata wstępna);
- 2) przeprowadzenia prac techniczno-organizacyjnych;
- 3) przeprowadzenia kontroli warunków techniczno-organizacyjnych;
- 4) przeprowadzenia szczegółowej analizy dokumentacji oraz dokonania oceny w procesie obowiązkowej oceny zgodności wyrobu zgodnie z procedurą jednostki notyfikowanej lub kompetentnej jednostki;
- 5) rozpatrzenia wniosku przez właściwy komitet techniczny, grupę lub osobę w jednostce notyfikowanej lub w kompetentnej jednostce, jeżeli jest to niezbędne;
- 6) sprawowania nadzoru w zakresie czynności związanych z obowiązkową oceną zgodności wyrobu, jeżeli jest to niezbędne.

**§ 4. 1.** Podstawę do określenia wysokości opłat za akredytację jednostek oceniających zgodność, zwanych dalej „jednostkami”, stanowią:

- 1) niezbędna do oceny liczba auditorów i ekspertów technicznych;
- 2) koszt pracy jednego auditora i eksperta technicznego;
- 3) koszt pracy krajowej jednostki akredytującej;

4) zakres akredytacji.

2. Opłaty za czynności związane z akredytacją jednostek obejmują koszty:

- 1) poszczególnych etapów procesu akredytacji, zwane dalej „kosztami jednostkowymi procesu akredytacji”;
- 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami;
- 3) uczestnictwa w krajowym systemie akredytacji.

3. Na sumę kosztów jednostkowych procesu akredytacji składają się koszty:

- 1) formalnego rozpatrzenia wniosku (opłata wstępna);
- 2) prac organizacyjno-administracyjnych;
- 3) oceny w procesie akredytacji zgodnie z procedurą krajowej jednostki akredytującej;
- 4) oceny przebiegu procesu i wydania opinii przez komitet techniczny krajowej jednostki akredytującej;
- 5) wystawienia certyfikatu akredytacji.

**§ 5.** Traci moc rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z systemem oceny zgodności oraz akredytacją jednostek certyfikujących, kontrolujących i laboratoriów (Dz. U. Nr 70, poz. 636).

**§ 6.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności oraz akredytacją jednostek oceniających zgodność stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....).

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z systemem oceny zgodności oraz akredytacją jednostek certyfikujących, kontrolujących i laboratoriów (Dz. U. Nr 70, poz. 636).

Konieczność wydania rozporządzenia w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności oraz akredytacją jednostek oceniających zgodność wynika z wprowadzanych zmian w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w szczególności:

1. zastąpienia w ustawie wyliczenia różnych rodzajów jednostek, które mogą uzyskać akredytację (jednostka certyfikująca, jednostka kontrolująca, laboratorium) ogólnym pojęciem „jednostka oceniająca zgodność”, zdefiniowanym w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku 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);
2. dodania w art. 7a ustawy przepisu (ust. 2) umożliwiającego ministrowi właściwemu ze względu na przedmiot oceny zgodności upoważnienie kompetentnej jednostki do wykonywania zadań przewidzianych w dyrektywie tzw. „starego podejścia”, transponowanej na podstawie art. 10 ustawy;
3. zmiany brzmienia art. 37 ustawy w związku ze zmianami, o których mowa w pkt 1 i 2.

Projektowana regulacja ma charakter porządkowy; uwzględnia zmiany terminologii w ustawie o systemie oceny zgodności oraz wprowadzenie nowego rodzaju jednostki związanej z obowiązkową oceną zgodności (kompetentnej jednostki upoważnionej na podstawie art. 7a ustawy).

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

Projektowane rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z oceną zgodności oraz akredytacją jednostek oceniających zgodność stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w związku ze zmianą brzmienia przepisów art. 37 tej ustawy.

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projektowana regulacja będzie miała znaczenie dla:

1. krajowej jednostki akredytującej (Polskiego Centrum Akredytacji),
2. jednostek notyfikowanych i kompetentnych jednostek upoważnionych na podstawie art. 7a ustawy o systemie oceny zgodności.

Projektowane rozporządzenie będzie mieć również znaczenie (pośrednie) dla przedsiębiorców wprowadzających do obrotu wyroby podlegające obowiązkowej ocenie zgodności i korzystających z usług ww. jednostek notyfikowanych lub kompetentnych.

### **2. Konsultacje**

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany w ramach konsultacji społecznych do zaopiniowania przez podmioty wymienione w pkt 1.

### **3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków dla dochodów i wydatków budżetu państwa, ani dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

## **5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z systemem oceny zgodności oraz akredytacją jednostek certyfikujących, kontrolujących i laboratoriów (Dz. U. Nr 70, poz. 636).

Nowy akt normatywny nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, ani na funkcjonowanie przedsiębiorstw, ponieważ nie wprowadza istotnych zmian w stosunku do obowiązującej regulacji.

## **6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE  
RADY MINISTRÓW**

z dnia .....

**w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi  
wymaganiami**

Na podstawie art. 39a ust. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, zwanego dalej „rejestrem”.

**§ 2. 1.** Rejestr jest prowadzony w formie kart i z zastosowaniem technik elektronicznego przetwarzania danych.

2. Każda karta rejestru dotyczy jednego wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami.

**§ 3.** Rejestr udostępniany na stronie internetowej Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, prowadzony z zastosowaniem technik elektronicznego przetwarzania danych, powinien umożliwiać niezwłoczne odczytanie i wydrukowanie całości albo części zapisanych danych.

**§ 4.** Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów dokonuje wpisu do rejestru niezwłocznie po otrzymaniu od organu wyspecjalizowanego kopii decyzji o zakończeniu postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami wraz z powiadomieniem określonym w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 39b ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

§ 5. 1. W rejestrze umieszcza się następujące dane:

- 1) datę wpisu do rejestru;
- 2) numer identyfikacyjny wpisu;
- 3) oznaczenie decyzji, o której mowa w § 4;
- 4) nazwę wyrobu;
- 5) kod według Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU);
- 6) kod według klasyfikacji stosowanej przez taryfę celną;
- 7) opis wyrobu pozwalający na jego identyfikację;
- 8) informację o grupie konsumentów lub użytkowników, dla których wyrób jest przeznaczony;
- 9) nazwę kraju wytworzenia wyrobu, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu;
- 10) dane przedsiębiorcy, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo dostarczył lub udostępnił wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu, w tym określenie, czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer czy dystrybutor, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu;
- 11) dane producenta, w przypadku gdy przedsiębiorca, o którym mowa w pkt 10, nie jest producentem wyrobu;
- 12) opis rodzaju i zakresu niezgodności wyrobu z:
  - a) zasadniczymi wymaganiami,
  - b) szczegółowymi wymaganiami,
  - c) innymi wymaganiami;
- 13) określenie zagrożeń, jakie może stwarzać wyrób;
- 14) określenie środków, jakie organ wyspecjalizowany zastosował w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami;
- 15) inne informacje, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu.

2. W rejestrze może być umieszczone zdjęcie wyrobu.

3. Wzór karty rejestru określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2007 r. w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi lub innymi wymaganiami (Dz. U. Nr 150, poz. 1057).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**WZÓR KARTY REJESTRU WYROBÓW NIEZGODNYCH Z ZASADNICZYMI,  
SZCZEGÓLOWYMI LUB INNYMI WYMAGANIAMI**

| Lp. | DANE  | OPIS <sup>1) 2)</sup> |
|-----|---|-----------------------|
| 1   | Data wpisu do rejestru  |                       |
| 2   | Numer identyfikacyjny wpisu   |                       |
| 3   | - Numer decyzji organu wyspecjalizowanego<br>- Nazwa organu wyspecjalizowanego, który wydał decyzję<br>- Data wydania decyzji |                       |
| 4   | Nazwa wyrobu  |                       |
| 5   | Kod według Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)  |                       |
| 6   | Kod według klasyfikacji stosowanej przez taryfę celną   |                       |
| 7   | Opis wyrobu pozwalający na jego identyfikację   |                       |
| 8   | Informacja o grupie konsumentów lub użytkowników, dla których wyrób jest przeznaczony   |                       |
| 9   | Nazwa kraju wytworzenia wyrobu, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu   |                       |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 10  | Dane przedsiębiorcy, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo dostarczył lub udostępnił wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu, w tym określenie, czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer czy dystrybutor, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu |  |
| 11  | Dane producenta, w przypadku gdy przedsiębiorca, o którym mowa w lp. 10, nie jest producentem wyrobu   |  |
| 12a | Opis rodzaju i zakresu niezgodności z zasadniczymi wymaganiami   |  |
| 12b | Opis rodzaju i zakresu niezgodności ze szczegółowymi wymaganiami   |  |
| 12c | Opis rodzaju i zakresu niezgodności z innymi wymaganiami   |  |
| 13  | Określenie zagrożeń, jakie może stwarzać wyrób   |  |
| 14  | Środki, jakie zastosował w odniesieniu do wyrobu organ wyspecjalizowany  |  |
| 15  | Inne informacje, jeżeli jest to niezbędne dla identyfikacji wyrobu   |  |

- 1) W przypadku gdy dane są niedostępne, umieszcza się zapis „brak danych”.
- 2) W przypadku gdy dane przewidziane w polu nie mają zastosowania do danego wpisu, umieszcza się zapis „nie dotyczy”.



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39a ust. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....).

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2007 r. w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi lub innymi wymaganiami (Dz. U. Nr 150, poz. 1057).

Konieczność wydania rozporządzenia w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami wynika z objęcia systemem kontroli wyrobów, o którym mowa w rozdziale 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, szczegółowych wymagań określonych w trzech rozporządzeniach Ministra Gospodarki wydanych na podstawie art. 10 ustawy, transponujących dyrektywy konwencjonalne (niebędące dyrektywami nowego podejścia) dotyczące wyrobów aerozolowych, szkła kryształowego oraz silników przeznaczonych do maszyn niedrogowych.

Projektowana regulacja rozszerza w stosunku do obowiązującego rozporządzenia zakres informacji umieszczanych w rejestrze (o szczegółowe wymagania), a także katalog wyrobów objętych rejestrem (o wyroby objęte dyrektywami tzw. „starego podejścia”, wdrożonymi na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności).

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

Projektowane rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 39a ust. 7 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, w związku z objęciem systemem nadzoru rynku wszystkich wyrobów, dla których wymagania zostały określone w dyrektywach UE wdrożonych na podstawie ww. ustawy.

Obowiązujące rozporządzenie przewiduje prowadzenie przez Prezesa UOKiK rejestru wyrobów niezgodnych z dyrektywami nowego podejścia. Włączenie do systemu kontroli wyrobów objętych dyrektywami „starego podejścia” wiąże się z koniecznością uwzględnienia tych dyrektyw oraz wyrobów, do których mają one zastosowanie, również w przedmiotowym rejestrze.

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projektowana regulacja będzie miała znaczenie dla:

1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, jako organu prowadzącego rejestr;
2. organów wyspecjalizowanych, przekazujących informacje o zastosowaniu środków ograniczających swobodny przepływ wyrobów niezgodnych ze szczegółowymi wymaganiami.

Projektowane rozporządzenie będzie mieć również znaczenie dla przedsiębiorców wprowadzających do obrotu lub udostępniających wyroby niespełniające szczegółowych wymagań, o których informacje nie są obecnie umieszczane w rejestrze.

### **2. Konsultacje**

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany w ramach konsultacji społecznych do zaopiniowania przez podmioty wymienione w pkt 1.

### **3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków dla dochodów i wydatków budżetu państwa, ani dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2007 r. w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi lub innymi wymaganiami (Dz. U. Nr 150, poz. 1057).

Nowy akt normatywny, w związku z przewidzianym umieszczeniem w rejestrze wyrobów niezgodnych ze szczegółowymi wymaganiami, może mieć korzystny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość poprzez eliminowanie z rynku wyrobów niezgodnych z prawem UE i nieuczciwych producentów lub dostawców takich wyrobów.

### **6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE  
RADY MINISTRÓW**

z dnia .....

**w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań<sup>1)</sup>**

Na podstawie art. 43a ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów;
- 2) tryb wydawania i sposób postępowania z opinią wydaną przez organy, o których mowa w art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”;
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym;
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów wyspecjalizowanych w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu.

**§ 2.1.** Zatrzymanie wyrobów na podstawie 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”, organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.

---

<sup>1)</sup> Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skuteczności stosowania 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).

2. Protokół zatrzymania podpisują organ celny i zgłaszający lub jego przedstawiciel w rozumieniu prawa celnego, obecny przy czynnościach zatrzymania. Jeżeli osoba obecna przy czynnościach zatrzymania odmówi podpisania protokołu, organ celny umieszcza w protokole adnotację o przyczynach odmowy podpisania protokołu.

3. Protokół zatrzymania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden doręcza się zgłaszającemu lub jego przedstawicielowi, a drugi dołącza się do akt sprawy.

**§ 3. 1.** Wniosek organu celnego o wydanie opinii przez organ wyspecjalizowany powinien być przesłany niezwłocznie do właściwego organu wyspecjalizowanego telefaksem lub za pomocą poczty elektronicznej. W uzasadnionych przypadkach oryginał wniosku może być następnie przesłany za pośrednictwem placówki pocztowej operatora publicznego.

2. Wniosek powinien zawierać informacje określone w załączniku do rozporządzenia.

**§ 4. 1.** W terminie 3 dni roboczych od dnia zatrzymania wyrobów organ wyspecjalizowany wydaje opinię w sprawie spełniania przez wyrób zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań lub występuje do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek wyrobów, określając ilość i sposób ich pobrania.

2. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008.

**§ 5.** Opinię stwierdzającą, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, organ wyspecjalizowany przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

**§ 6. 1.** Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi.

2. W przypadku stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi.

3. Po dokonaniu adnotacji upoważniony funkcjonariusz celny przystawia na dokumentach,

o których mowa w ust. 1 i 2, pieczęć POLSKA CŁO, wpisuje datę i składa podpis, z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

4. W przypadku elektronicznego zgłoszenia celnego, adnotacja wprowadzana jest w polu „adnotacje urzędowe” elektronicznego zgłoszenia celnego.

**§ 7.1.** W przypadku uznania przez organ wyspecjalizowany, że wobec zatrzymanego wyrobu zastosowanie powinien mieć art. 29 ust. 4 rozporządzenia nr 765/2008, postanowienie o wszczęciu postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu zastępuje opinię, o której mowa w § 6 ust. 2.

2. Kopia postanowienia, o którym mowa w ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana organowi celnemu, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

3. Do postanowienia, o którym mowa w ust. 1, przepis § 4 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**§ 8.** Decyzja kończąca postępowanie, o którym mowa w § 7 ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana do wiadomości organu celnego, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

**§ 9.** Organ celny niezwłocznie informuje właściwy organ wyspecjalizowany o sposobie wykonania decyzji, o której mowa w § 8.

**§ 10.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**INFORMACJE, KTÓRE POWINIEN ZAWIERAĆ WNIOSEK ORGANU CELNEGO  
O WYDANIE OPINII W SPRAWIE SPEŁNIANIA PRZEZ WYRÓB ZASADNICZYCH,  
SZCZEGÓLOWYCH LUB INNYCH WYMAGAŃ**

**Dane o wyrobie**

1. Określenie rodzaju wyrobu
2. Dokładna nazwa wyrobu
3. Znak towarowy
4. Typ/numer modelu
5. Rodzaj zasilania (np. energia elektryczna, mechaniczne)
6. Wymiary i opis wyrobu oraz jego opakowania (podane tak, aby można było wyrób łatwo zidentyfikować)
7. Fotografia lub rysunek wyrobu (o ile to jest możliwe, kopia etykiety i instrukcji obsługi, instalacji itp.)
8. Kod Taryfy celnej
9. Kraj pochodzenia wyrobu

**Dane o producencie, upoważnionym przedstawicielu, eksporterze i importerze**

10. Nazwa i adres producenta
11. Nazwa i adres eksportera
12. Nazwa i adres importera
13. Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela

**Zasadnicze wymagania**

14. Rodzaj wymagania
15. Na jakiej podstawie stwierdzono niespełnianie wymagań (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości itp.)

**Szczegółowe wymagania**

16. Rodzaj wymagania

17. Na jakiej podstawie stwierdzono niespełnianie wymagań (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości itp.)

**Inne wymagania**

18. Rodzaj wymagania

19. Na jakiej podstawie stwierdzono niespełnianie innych wymagań (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości itp.)

**Dane urzędu celnego**

20. Nazwa i adres urzędu celnego

21. Pieczęć urzędu celnego

22. Imię i nazwisko oraz podpis funkcjonariusza celnego lub pracownika sporządzającego wniosek

23. Data wystawienia wniosku



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 43a ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....).

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 lutego 2008 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one zasadniczych lub innych wymagań (Dz. U. Nr 38, poz. 215, z późn. zm.).

Konieczność wydania rozporządzenia w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań wynika z wprowadzanych zmian w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności:

1. objęcia kontrolą, o której mowa w rozdziale III sekcji 3 (art. 27-29) 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), wyrobów przywożonych do UE, dla których określono szczegółowe wymagania w rozporządzeniach Ministra Gospodarki wydanych na podstawie art. 10 ustawy o systemie oceny zgodności, wdrażających trzy dyrektywy tzw. starego podejścia – dotyczących wyrobów aerozolowych, szkła kryształowego i silników do maszyn niedrogowych;
2. uwzględnienia, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, możliwości dokonania adnotacji również w systemie teleinformatycznym Służby Celnej;
3. zmiany brzmienia art. 43a, zawierającego delegację do wydania rozporządzenia RM, które doprecyzowuje zasady i tryb postępowania organów celnych i organów wyspecjalizowanych, włącznie z wprowadzeniem procedury umożliwiającej niszczenie, w przypadkach

określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, wyrobów stwarzających poważne zagrożenie.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na organy celne oraz organy wyspecjalizowane, o których mowa w art. 38 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

### **2. Konsultacje**

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez podmioty wymienione w pkt 1 oraz organizacje gospodarcze.

### **3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie wywoła skutków dla budżetu państwa, ani dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA FINANSÓW<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych,  
co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają określonych  
dla nich wymagań<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów medycznych;
- 2) tryb wydawania i sposób postępowania z opinią wydaną przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom medycznym zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym;
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i Prezesa Urzędu w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu.

**§ 2. 1.** Zatrzymanie wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania

---

<sup>1)</sup> Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej - finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie skuteczności stosowania 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).

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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”, organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.

2. Protokół zatrzymania podpisują organ celny i zgłaszający lub jego przedstawiciel w rozumieniu prawa celnego, obecny przy czynnościach zatrzymania. Jeżeli osoba obecna przy czynnościach zatrzymania odmówi podpisania protokołu, organ celny umieszcza w protokole adnotację o przyczynach odmowy podpisania protokołu.

3. Protokół zatrzymania sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden doręcza się zgłaszającemu lub jego przedstawicielowi, a drugi dołącza się do akt sprawy.

**§ 3. 1.** Wniosek organu celnego o wydanie opinii przez Prezesa Urzędu powinien być przesłany niezwłocznie telefaksem lub za pomocą poczty elektronicznej. W uzasadnionych przypadkach oryginał wniosku może być następnie przesłany za pośrednictwem placówki pocztowej operatora publicznego.

2. Wniosek powinien zawierać informacje określone w załączniku do rozporządzenia.

**§ 4. 1.** W terminie 3 dni roboczych od dnia zatrzymania wyrobów medycznych Prezes Urzędu wydaje opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań. W uzasadnionych przypadkach Prezes Urzędu może wystąpić do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek wyrobów, określając ilość i sposób ich pobrania.

2. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008.

**§ 5. 1.** Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi medycznemu.

2. W przypadku stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 1, że wyrób medyczny stwarza poważne zagrożenie, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi medycznemu.

3. Po dokonaniu adnotacji upoważniony funkcjonariusz celny przystawia na dokumentach,

o których mowa w ust. 1 i 2, pieczęć POLSKA CŁO, wpisuje datę i składa podpis, z podaniem imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

4. W przypadku elektronicznego zgłoszenia celnego, adnotacja wprowadzana jest w polu „adnotacje urzędowe” elektronicznego zgłoszenia celnego.

**§ 6. 1.** W przypadku uznania przez Prezesa Urzędu, że wobec zatrzymanego wyrobu medycznego zastosowanie powinien mieć art. 29 ust. 4 rozporządzenia nr 765/2008, postanowienie o wszczęciu postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu medycznego zastępuje opinię, o której mowa w § 5 ust. 2.

2. Kopia postanowienia, o którym mowa w ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana organowi celnemu, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

3. Do postanowienia, o którym mowa w ust. 1, przepis § 4 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

**§ 7.** Decyzja kończąca postępowanie, o którym mowa w § 6 ust. 1, jest niezwłocznie przekazywana do wiadomości organu celnego, który wystąpił z wnioskiem, o którym mowa w § 3.

**§ 8.** Organ celny niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu o sposobie wykonania decyzji, o której mowa w § 7.

**§ 9.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**INFORMACJE, KTÓRE POWINIEN ZAWIERAĆ WNIOSEK ORGANU CELNEGO  
O WYDANIE OPINII W SPRAWIE SPEŁNIANIA PRZEZ WYRÓB MEDYCZNY  
OKREŚLONYCH DLA NIEGO WYMAGAŃ**

**Dane o wyrobie**

1. Określenie rodzaju wyrobu
2. Dokładna nazwa wyrobu
3. Znak towarowy
4. Typ/numer modelu
5. Przewidziane zastosowanie określone w oznakowaniu
6. Wymiary i opis wyrobu oraz jego opakowania (podane tak, aby można było wyrób łatwo zidentyfikować)
7. Fotografia lub rysunek wyrobu (o ile to jest możliwe, kopia etykiety i instrukcji używania, instalacji itp.)
8. Kod taryfy celnej
9. Kraj pochodzenia wyrobu

**Dane o wytwórcy, eksporterze, importerze i autoryzowanym przedstawicielu**

10. Nazwa i adres wytwórcy
11. Nazwa i adres eksportera
12. Nazwa i adres importera
13. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela

**Zasadnicze wymagania**

14. Rodzaj wymagania
15. Na jakiej podstawie stwierdzono niespełnienie wymagań (opisowa informacja przyczyn zakwestionowania wyrobu, rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości itp.)

**Dane urzędu celnego**

16. Nazwa i adres urzędu celnego

17. Pieczęć urzędu celnego
18. Imię i nazwisko oraz podpis funkcjonariusza celnego lub pracownika sporządzającego wniosek
19. Data wystawienia wniosku



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Finansów w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają określonych dla nich wymagań stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr ..., poz. ....).

Konieczność wydania rozporządzenia w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają określonych dla nich wymagań wynika z wprowadzanych zmian w art. 68 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w szczególności:

1. wprowadzenia procedury umożliwiającej niszczenie, w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, wyrobów medycznych stwarzających poważne zagrożenie;
2. zmiany brzmienia art. 68 ust. 6, stanowiącego upoważnienie do wydania przez Ministra Finansów, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, rozporządzenia doprecyzującego zasady i tryb postępowania organów celnych i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny:**

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na organy celne oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **2. Konsultacje**

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przekazany do zaopiniowania przez podmioty wymienione w pkt 1 oraz organizacje gospodarcze.

### **3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie wywoła skutków dla budżetu państwa, ani dla budżetu jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny.**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.