

U S T A W A

z dnia

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

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

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady przeprowadzania oceny zgodności wyrobów;
- 2) obowiązki podmiotów gospodarczych;
- 3) warunki i tryb udzielania akredytacji;
- 4) zasady i tryb autoryzacji jednostek oceniających zgodność, a także sposób notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność;
- 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
- 6) zasady funkcjonowania systemu nadzoru rynku.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 2. Celem ustawy jest:

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

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

2. System nadzoru rynku obejmuje:

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

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

Art. 4. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

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

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z państw trzecich;

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

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

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

Rozdział 2

Ocena zgodności wyrobów

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) sposób oznakowania wyrobów, oraz

5) wzór deklaracji zgodności

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

Rozdział 3

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Art. 13. Producent ma obowiązek:

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

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

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

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

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

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

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

Art. 16. Importer ma obowiązek:

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

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

Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:

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

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

Art. 18. Prywatny importer ma obowiązek:

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 4

Akredytacja

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

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

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

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

- 1) właściwej normie zharmonizowanej;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5

Autoryzacja i notyfikacja

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

2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Akredytowana jednostka własna spełnia następujące wymagania:

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

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

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

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

Rozdział 6

Polskie Centrum Akredytacji

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

2. Centrum jest państwową osobą prawną.

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

4. Centrum działa na podstawie ustawy oraz statutu.

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

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

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

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

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

Art. 40. Organami Centrum są:

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

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

2. Minister ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora:

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

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

4. Dyrektor ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora:

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

5. Informację o ogłoszonym konkursie Dyrektor przekazuje niezwłocznie Ministrowi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 48. 1. Do zadań Rady należy:

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Kadencja Rady trwa 5 lat.

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

6. Minister odwołuje członka Rady w przypadku:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Centrum prowadzi działalność nienastawioną na zysk.

3. Centrum finansuje inwestycje ze środków własnych.

4. Przychodami Centrum są:

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

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

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

7. Za czynności związane z:

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

– pobiera się opłaty.

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

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

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

zmianach należy niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw finansów publicznych.

Art. 53. 1. Centrum tworzy następujące fundusze:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.

Rozdział 7

System nadzoru rynku

Oddział 1

Przepisy ogólne

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

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

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

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

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

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

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

2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:

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

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

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

- 1) w przypadku gdy strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 wykaże, że wykonała decyzję, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;
- 2) w przypadku gdy podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis można usunąć nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.

5. Informacje zawarte w rejestrze są publicznie dostępne.

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

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

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

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

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

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

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

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

Oddział 2

Kontrola w systemie nadzoru rynku

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Próbki kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:

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

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

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

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

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

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

4. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa.

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

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

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

Art. 75. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

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

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

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

Oddział 3

Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku

Art. 76. 1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczyna się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań.

2. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 4 miesiące.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Oddział 4

Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi

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

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

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

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

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

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

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

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

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

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

Rozdział 8

Kary pieniężne

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

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

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

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

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

Art. 96. Kontrolowany, który:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących

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

1) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

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

2) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

1) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1) w art. 1

a) w ust. 1 uchyla się pkt 2 i 4,

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

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

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

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych,

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

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

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

d) uchyla się ust. 3a,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie;

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

f) uchyla się ust. 5 i 6;

2) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Autoryzacja i notyfikacja”;

3) uchyla się art. 15–18;

4) art. 21 otrzymuje brzmienie:

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

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

5) uchyla się rozdział 4 i 5;

6) uchyla się art. 39b;

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

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

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

1) w art. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

2) w art. 4:

a) pkt 34–34b otrzymują brzmienie:

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

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

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

b) uchyla się pkt 34c–34e,

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

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

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

3) w art. 10:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10) art. 25b otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

- 1) certyfikacji,
- 2) badaniom,
- 3) sprawdzeniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei

– przez jednostkę notyfikowaną.”;

12) w art. 25cb:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

c) ust. 5a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

e) ust. 7 i 7a otrzymują brzmienie:

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

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

f) ust. 8 i 8a otrzymują brzmienie:

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

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

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

13) w art. 25cc:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17) w art. 25l:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

- 1) w art. 29 w ust. 1:
 - a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) decyzjach, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 3 ustawy z dnia o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...);”;
 - b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez podmioty gospodarcze w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyroby;”;
- 2) w art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opinię w sprawie spełniania przez produkt ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa na wniosek organów celnych wydają organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, właściwe ze względu na lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.”.

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

- 1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek uczestniczących w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 4 i 5 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).”;
- 2) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Art. 11. Organami właściwymi w sprawach wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym, w zakresie uregulowanym w niniejszej ustawie, oraz organami nadzoru rynku, w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, są:

 - 1) wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego;
 - 2) Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego.”;
- 3) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Do podstawowych obowiązków właściwych organów należy kontrola wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym wyrobów budowlanych, prowadzenie postępowań administracyjnych w tym zakresie oraz

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

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

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

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

3. Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu:

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

5) uchyla się art. 34;

6) art. 35 otrzymuje brzmienie:

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

7) uchyla się art. 35a;

8) art. 36 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Rozdział 6a

Kary pieniężne

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

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

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

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

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) w odnośniku 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 2) urządzenie radiowe, łącznie z jego częściami składowymi, jest wykonane w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;
- 3) w celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez urządzenie radiowe, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające:
 - a) ochronę osób oraz zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub innej szkody, mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu,
 - b) niedopuszczenie do wytworzenia temperatury, łuków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo,
 - c) ochronę osób, zwierząt domowych oraz mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez urządzenie radiowe,
 - d) odpowiednią do przewidywanych warunków izolację;
- 4) w celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na urządzenie radiowe czynników zewnętrznych, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające, że to urządzenie radiowe nie naraża osób, zwierząt domowych oraz mienia na zagrożenia wynikające z:
 - a) jego właściwości mechanicznych,
 - b) wpływów niemechanicznych, w dających się przewidzieć warunkach otoczenia,
 - c) przeciążeń, w możliwych do przewidzenia okolicznościach;
- 5) urządzenie radiowe jest projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby zapewniona była jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w pkt 3 i 4, w sytuacji gdy jest ono użytkowane w sposób zgodny z przeznaczeniem i utrzymywane we właściwym stanie technicznym.

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

- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

f) w ust. 4:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

– uchyla się pkt 2 i 3,

– dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

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

g) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

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

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

11) w art. 154:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

e) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

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

12) w art. 155:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

13) art. 156 otrzymuje brzmienie:

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

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

14) art. 158 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

17) w art. 209 w ust. 1:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się pkt 23.

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

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

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

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

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

2) w art. 5:

a) uchyla się pkt 1,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

f) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

g) dodaje się ust. 5–17 w brzmieniu:

„5. Certyfikat badania typu UE zawiera:

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

6. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załączniki.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7) art. 12 otrzymuje brzmienie:

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

8) uchyla się art. 13;

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

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

10) w art. 15:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

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

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

1) na opakowaniu aparatury lub

2) w dokumencie dołączonym do aparatury

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

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

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

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

11) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 2;

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

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

13) w art. 17:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

14) w art. 21:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

16) art. 26 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

1) uchyla się art. 25a;

2) art. 35 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

1) w art. 2:

a) pkt 25 otrzymuje brzmienie:

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

b) dodaje się pkt 26 i 27 w brzmieniu:

„26) jednostka kontrolująca – jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), i jednocześnie spełniającą wymagania, o których mowa w 1.8.6.8 ADR, RID i ADN;

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

2) art. 67 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

4) w art. 87:

a) uchyla się ust. 4,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

6) w art. 112:

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

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

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

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

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

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

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

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8) art. 114 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

Rozdział 10

Przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

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

– wszczyna się i prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Załącznik
do ustawy
z dnia
(poz. ...)

„Załącznik nr 2

Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)¹⁾

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

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

¹⁾ Producent może nadać numer deklaracji zgodności.”

UZASADNIENIE

Omówienie obecnego stanu prawnego

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Potrzeba i cel wydania ustawy

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

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

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

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

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

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

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

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

Podstawowe różnice pomiędzy obecnym stanem prawnym a proponowaną regulacją

Przepisy ogólne

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ocena zgodności wyrobów

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

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

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

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

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

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

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

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

Obowiązki podmiotów gospodarczych

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

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

Akredytacja

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

Autoryzacja i notyfikacja

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

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

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

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

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

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

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

Polskie Centrum Akredytacji

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

System nadzoru rynku

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

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

Oddział I Przepisy ogólne

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

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

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

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

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

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

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

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

Oddział 2 Kontrola w systemie nadzoru rynku

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Oddział 3 Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku

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

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

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

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

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

Zgodnie z art. 80 ust. 1, dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego,

stronę postępowania lub upoważnionego pracownika strony postępowania. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może zażądać także przedłożenia poświadczonego przez tłumacza przysięgłego tłumaczenia na język polski tego dokumentu albo jego części, mającej stanowić dowód w sprawie (art. 80 ust. 2).

W art. 81 przewidziano możliwość przeprowadzenia w toku postępowania badań próbkii kontrolnej, w przypadku gdy nie została ona zbadana w toku kontroli. Badanie takie może być przeprowadzone na wniosek strony lub organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie. Przeprowadzenie takich badań może mieć decydujące znaczenie dla strony postępowania, gdyż wynik badania ma charakter rozstrzygający. Wprowadzenie tego przepisu daje stronie możliwość zweryfikowania wyników badań przeprowadzonych w toku kontroli, w której przeprowadzeniu nie brała ona udziału.

Przepis art. 82 ust. 1 przewiduje możliwość wyznaczenia stronie postępowania przez organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, w drodze postanowienia, terminu na przedstawienie dowodów podjęcia działań potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie go z obrotu, odzyskanie, zniszczenie lub powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach. Katalog działań naprawczych dostępnych stronie po otrzymaniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania poszerzono, w porównaniu do obowiązującego w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, o odzyskanie wyrobu oraz jego zniszczenie.

W art. 82 ust. 3 nałożono na podmioty gospodarcze, inne niż strona postępowania, obowiązek przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie, posiadanych dowodów lub informacji potwierdzających podjęcie działań przez stronę postępowania. Wprowadzenie tego obowiązku umożliwi sprawniejsze zbieranie dowodów w postępowaniu, potwierdzających podjęcie działań naprawczych przez stronę postępowania, co może przyczynić się do szybkiego zakończenia prowadzonego postępowania.

W art. 82 ust. 4 przewidziano możliwość przeprowadzenia albo zlecenia właściwemu organowi przeprowadzenia kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania wskazane w postanowieniu. Przepis ten służy zweryfikowaniu przez

organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie otrzymanych informacji o podjętych przez stronę działaniach naprawczych.

W art. 83 przewidziano, że do czasu trwania postępowania nie wlicza się wyznaczonego przez organ terminu na przedstawienie dowodów podjęcia działań oraz czasu trwania kontroli sprawdzającej.

Przepisy art. 84 szczegółowo regulują środki prawne, jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli: stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania lub spełnia wymagania i nie stwarza zagrożenia, niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność i stwarzane zagrożenie zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe (art. 84 ust. 1).

Natomiast w sytuacji gdy stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie go z obrotu, odzyskanie lub powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: nakazać usunięcie niezgodności; nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; zakazać udostępniania wyrobu; nakazać odzyskanie wyrobu; nakazać zniszczenie wyrobu; nakazać powiadomienie konsumentów lub użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami (art. 84 ust. 2).

Wymienione środki, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego (art. 84 ust. 3).

Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można wyeliminować w inny sposób (art. 84 ust. 4).

Uwzględniając rolę dystrybutora w łańcuchu dostaw, tak jak dotychczas stosowane przez organ nadzoru rynku środki, mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych (art. 84 ust. 5).

W wydanej decyzji organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji (art. 84 ust. 6).

Art. 84 ust. 7 i 8 umożliwiają organowi nadzoru rynku nadanie decyzji rygoru natychmiastowej wykonalności, jeżeli w jego ocenie wymaga tego interes użytkowników wyrobu oraz możliwość zlecenia kontroli sprawdzającej wykonanie decyzji.

Przepisy dyrektyw sektorowych przewidują odrębną procedurę postępowania w sytuacji, gdy wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie. W ustawie wdraża ją art. 85. W ust. 3 określono podstawy prawne do umorzenia postępowania, zaś w ust. 4 środki prawne, jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie, w sytuacji gdy podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych. Środki te mają taki sam charakter jak te, które stosowane są w przypadku postępowania w odniesieniu do wyrobu, który nie spełnia wymagań. W ust. 5 określono przesłanki w zakresie stosowania środków prawnych. Zgodnie z przyjętymi w prawodawstwie unijnym zasadami, środki stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.

Przepis art. 86 reguluje kwestie opłat związanych z badaniami i opiniami biegłych przeprowadzonymi oraz wydanymi w toku i dla potrzeb prowadzonego postępowania. Zasadą jest, że opłaty za badania ponosi strona postępowania.

Oddział 4 Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi

Art. 87 reguluje zasady współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi, szczególnie kwestie wydawania opinii przez organy nadzoru rynku na wniosek organów celnych zatrzymujących na granicy wyroby potencjalnie niespełniające wymagań. Współpraca ta jest istotnym elementem zapewniania efektywności działania systemu nadzoru rynku. W ust. 8 uregulowano kwestię pobierania opłat za badania

laboratoryjne wyrobów przed dopuszczeniem do obrotu. Wprowadzenie tego przepisu spowoduje, że zarówno organy nadzoru rynku, jak i organy celne, badając wyroby zatrzymane na granicy, będą mogły obciążać importerów kosztami tych badań. Ponadto w ust. 10 wprowadzono możliwość określenia szczegółowych zasad współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi w formie porozumień.

Kary pieniężne

Obowiązująca obecnie ustawa przewiduje za naruszenie określonych w niej obowiązków odpowiedzialność karną. W praktyce kary te okazały się mało skuteczne – wbrew intencji ustawodawcy, przedsiębiorcy nie ponoszą finansowych konsekwencji wprowadzania do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami, czy też niestosowania się do nakazów organów. Rozporządzenie nr 765/2008/WE stanowi natomiast, że sankcje przewidziane przez ustawodawcę krajowego powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Aby wzmocnić działanie przepisów ustawy, a tym samym ochronę konsumentów oraz środowiska naturalnego, proponuje się wprowadzenie kar administracyjnych, nakładanych w drodze decyzji.

Kary będą nakładane na podmioty gospodarcze, a ich wysokość została określona kwotowo. Ustawa – w zależności od czynu – określa maksymalną wysokość kary do 100 000 zł. Art. 97 określa właściwość organów do nakładania kar pieniężnych. Wśród dyrektyw wymiaru kary (art. 97 ust. 3) znalazły się: stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy, liczba wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, a także uprzednie naruszanie przepisów ustawy i współpraca z organem nadzoru. W art. 97 ust. 4 projektu przewidziano także możliwość odstąpienia przez organ od wymierzenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy przedstawi dowody potwierdzające podjęcie działań naprawczych. W art. 98 ustawy określono natomiast termin zapłaty kary i odesłania dotyczące stosowania przepisów działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa oraz przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Wskazano także termin przedawnienia się nałożonych kar.

Zmiany w przepisach obowiązujących

Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku wymaga wprowadzenia także zmian w obecnie obowiązujących przepisach,

w tym szczególnie w przepisach kompetencyjnych organów nadzoru rynku określonych w (art. 99–112 ustawy):

- 1) ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2013 r. poz. 934 i 1014 oraz z 2015 r. poz. 1642);
- 2) ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148, z późn. zm.⁵⁾);
- 3) ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 r. poz. 978);
- 4) ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.⁶⁾);
- 5) ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1297, z późn. zm.⁷⁾);
- 6) ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322);
- 7) ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165);
- 8) ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368);
- 9) ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.⁸⁾);
- 10) ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2015 r. poz. 640 i 1240);
- 11) ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z późn. zm.⁹⁾);
- 12) ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918);

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 1069 i 1688.

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

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1741, 1753, 1777 i 1893.

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 827 oraz z 2015 r. poz. 1069 i 2281.

⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2012 r. poz. 1445 oraz z 2015 r. poz. 2281.

- 13) ustawie z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2015 r. poz. 196 i 1505);
- 14) ustawie z dnia 19 sierpnia z 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893);
- 15) ustawie z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urzędzeń biurowych (Dz. U. poz. 1203 oraz z 2015 r. poz. 1069).

Przepisy zmieniające wyżej wymienione ustawy porządkują kompetencje poszczególnych organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania, z wyjątkiem organów nadzoru budowlanego, Inspekcji Transportu Drogowego i Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, ze względu na specyfikę kontrolowanych obszarów.

Jednocześnie w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne przypisano Prezesowi Urzędu Komunikacji Elektronicznej realizację zadań z zakresu rozporządzenia Komisji (WE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13), które obowiązuje bezpośrednio od lipca 2014 roku.

Ponadto przejęcie zadań organu nadzoru rynku przez administrację miar wymaga wprowadzenia zmian w ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, polegających na wskazaniu, które organy administracji miar będą realizowały zadania wynikające z ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz w jakim zakresie (dyrektor okręgowego urzędu miar będzie kontrolował spełnianie przez wyroby wymagań, natomiast Prezes Głównego Urzędu Miar – prowadził postępowania w sprawie niezgodnych wyrobów wprowadzonych do obrotu).

Zmiany proponowane w ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym mają charakter wynikowy i są konsekwencją uregulowań przyjętych w procedowanym projekcie. Projekt ustawy przewiduje przeniesienie obowiązku dokonywania notyfikacji z ministra właściwego ds. gospodarki na organ dokonujący autoryzacji (ministra lub kierownika urzędu centralnego właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności), co wymusza zmiany w art. 25i ustawy o transporcie kolejowym. Obejmują one

wskazanie, że notyfikacji dokonuje Prezes UTK, oraz wprowadzają przepis kompetencyjny umożliwiający Prezesowi UTK cofnięcie notyfikacji lub ograniczenia jej zakresu w określonych przypadkach. Zdecydowana większość zmian wprowadzanych w ustawie o transporcie kolejowym wiąże się z eliminacją dotychczasowego podziału na „notyfikowane jednostki certyfikujące”, „notyfikowane jednostki kontrolujące” i „notyfikowane laboratoria” oraz wprowadzeniem w ich miejsce jednego pojęcia „jednostki notyfikowanej”. W celu zachowania zgodności z przepisami nowej ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku analogiczne zmiany muszą być również dokonane w ustawie o transporcie kolejowym. W efekcie zmieniane są przepisy m.in. art. 4, 23f, 23g oraz większości z rozdziału IVa ustawy o transporcie kolejowym (art. 25b ust. 1–2, 25ca, 25cc, 25d i 25h), gdzie występowało dotychczas przynajmniej jedno z trzech ww. pojęć. Pozostałe zmiany w ustawie o transporcie kolejowym mają charakter techniczny i dotyczą zastąpienia odwołań do dotychczasowej ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności odwołaniami do nowej ustawy.

Zmiany ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej wynikają z konieczności dostosowania przepisów do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej. Zastąpiła ona dyrektywę 2004/108/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającą dyrektywę 89/336/EWG, która została wdrożona w ustawie o kompatybilności elektromagnetycznej. Część zmian ma charakter legislacyjny i polega na zmianie odesłania do ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw oraz w przypadku produktów lotniczych odesłanie do zmienionej dyrektywy (art. 5 pkt 7).

Wprowadzono też zmiany mające na celu ujednoczenie pojęć, którymi posługują się projekt ustawy o systemie oceny zgodności oraz ustawa o kompatybilności elektromagnetycznej. W tym celu zmieniono m.in. zwrot:

- „dostępne w obrocie” na „udostępnione na rynku” (art. 6 pkt 1);
- „od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza” na „od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu” (art. 16 ust. 1);
- „oddanie do użytku” na „wprowadzenie do obrotu” (art. 17 ust. 1);

– „niedostępna w obrocie” na „niedostępna na rynku” (art. 17 ust. 3).

Uszczegółowiono przepisy dotyczące oznakowania CE (art. 14), instalacji stacjonarnej (art. 16a), dokumentacji technicznej (art. 10). Rozbudowano również przepisy dotyczące poddawania aparatury ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej (art. 11), co wynika z doprecyzowania dyrektywy w tym zakresie (załącznik III dyrektywy – badanie typu UE). Uchylono art. 13 ustawy wskazujący w sposób opisowy zawartość deklaracji zgodności i wprowadzono załącznik do ustawy określający szczegółowo wzór deklaracji zgodności UE zgodnie z brzmieniem wskazanym przez dyrektywę. W celu zapewnienia zgodności z art. 19 ust. 1 akapit 3 dyrektywy uzupełniono art. 17 ust. 4 pkt 5 o dane identyfikujące importera.

Wprowadzono przepis przejściowy, zgodnie z którym urządzenia, o których mowa w art. 1, mogą być wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy do dnia 20 kwietnia 2016 r. Ma to na celu realizację zobowiązania wynikającego z art. 43 dyrektywy, zgodnie z którym państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne z dyrektywą 2004/108/WE, i które zostały wprowadzone do obrotu przed ww. dniem.

Przepisy przejściowe i końcowe

Przepisy przejściowe i końcowe dotyczą funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji, rozpoczętych procedur akredytacji oraz kontroli i postępowań w sprawie wyrobów podlegających ocenie zgodności.

Ze względu na niedostosowanie przez Parlament Europejski i Radę wszystkich dyrektyw sektorowych objętych unijnym systemem nadzoru rynku do decyzji 768/2008/WE, konieczne jest pozostawienie możliwości prowadzenia kontroli i postępowań, a także karania na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Przepisy te będą miały zastosowanie do czasu dostosowania pozostałych dyrektyw sektorowych do decyzji 768/2008/WE oraz w stosunku do wyrobów objętych tymi dyrektywami, które zostały wdrożone na grunt prawa krajowego niżej wymienionymi rozporządzeniami wydanymi na podstawie art. 9 i 10 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności:

- 1) rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130);
- 2) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 października 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. Nr 218, poz. 1846, z późn. zm.);
- 3) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. Nr 263, poz. 2202, z późn.);
- 4) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173);
- 5) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. Nr 263, poz. 2201);
- 6) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 4 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów ze szkła kryształowego (Dz. U. Nr 148, poz. 1070);
- 7) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. Nr 199, poz. 1228, z późn. zm.);
- 8) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 854);
- 9) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 17 grudnia 2010 r. w sprawie procedur oceny zgodności wyrobów wykorzystujących energię oraz ich oznakowania (Dz. U. z 2011 r. Nr 8, poz. 32, z późn. zm.);
- 10) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 maja 2013 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz. U. poz. 547);
- 11) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 30 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki (Dz. U. poz. 588).

Jednocześnie dane dotyczące działań i środków podejmowanych wobec wyrobów objętych ww. aktami, powinny być wprowadzane do unijnego systemu ICSMS, a nie systemu krajowego, który zostanie zamknięty.

Fundamentalne znaczenie dla sprawnego wdrożenia ustawy i obrotu gospodarczego ma art. 120. Stanowi on odpowiedź na pewien błąd legislacyjny, który znalazł się we wdrażanych ustawą dyrektywach pakietu NLF. Polega on na tym, że przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych wchodzi w życie w tym samym czasie co pozostałe przepisy dyrektyw. Taka konstrukcja nie pozostawia czasu na przeprowadzenie odpowiednich procedur (zarówno wewnętrznych, krajowych, jak i unijnych) na ocenę i notyfikację jednostek. Błąd ten został zauważony i ma być naprawiony w późniejszych aktach prawa wspólnotowego. Projekt rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej procesowany obecnie w KE zakłada, że przepisy dotyczące notyfikacji jednostek oceny zgodności wchodzi w życie sześć miesięcy po opublikowaniu, podczas gdy pozostałe przepisy – po dwóch latach. Daje to aż półtoraroczny okres przejściowy na dostosowanie i przeprowadzenie wszystkich procedur dotyczących jednostek oceniających zgodność. Art. 120 przewiduje możliwość natychmiastowego notyfikowania jednostek oceniających zgodność wyrobów podlegających wdrażanym dyrektywom, które posiadają notyfikację do dyrektyw uchylanych, w zakresie odpowiadającym posiadanej dotychczas notyfikacji oraz posiadanej akredytacji. Taka notyfikacja będzie miała charakter przejściowy i po sześciu miesiącach zostanie cofnięta. W tym czasie jednostki oceniające zgodność oraz organy notyfikujące będą miały czas na przeprowadzenie wszystkich niezbędnych procedur określonych w ustawie.

Odstępuje się od zasady zawartej w § 1 ust. 1 uchwały nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205). Ustawa powinna wejść w życie w możliwie najszybszym terminie, m.in. ze względu na konieczność jak najszybszego notyfikowania jednostek oceniających zgodność, uchwalenia wymaganych aktów wykonawczych (w szczególności tych wydawanych na podstawie art. 12) oraz ze względu na fakt, że termin implementacji jednej z wdrażanych nią dyrektyw już upłynął. Zgodnie z prawem unijnym termin stosowania przepisów ustawy do poszczególnych wyrobów powinien być zbieżny z terminem wdrożenia pakietu 8 dyrektyw dostosowanych do NFL, tj. 20 kwietnia 2016 r. Natomiast w odniesieniu do:

- 1) wyrobów podlegających dyrektywie 2013/53/UE (rekreacyjne jednostki pływające) przepisy ustawy powinny obowiązywać od 1 kwietnia 2016 r.;
- 2) wyrobów, podlegających dyrektywie 2014/53/UE (urządzenia radiowe) przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r.;
- 3) wyrobów podlegających dyrektywie 2014/68/UE (urządzenia ciśnieniowe), przepisy ustawy stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

<p>Nazwa projektu Ustawa o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Jadwiga Emilewicz, Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Małgorzata Kacprzyk, Departament Innowacji i Przemysłu, tel. 22 693 54 67 malgorzata.kacprzyk@mg.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 26 stycznia 2016 r.</p> <p>Źródło:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z 18 czerwca 2009 r w sprawie bezpieczeństwa zabawek; 2) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych; 3) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE; 4) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego; 5) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych; 6) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej; 7) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych; 8) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych; 9) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów; 10) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej; 11) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia; 12) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji
--	---

	<p>ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE;</p> <p>13) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych.</p> <p>Nr w wykazie prac UC 26</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

PROBLEM: brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce po 2016 r.
PRZYCZYNA: Niedostosowanie prawa krajowego do prawa Unii Europejskiej, harmonizującego wymagania dla produktów wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku UE. Nowe ramy prawne (NLF) dla prawa unijnego, regulującego wprowadzanie do obrotu wyrobów, stanowią dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG. Niedostosowanie prawa krajowego powoduje w konsekwencji brak możliwości transpozycji do porządku krajowego pakietu dziewięciu dyrektyw dostosowanych do NLF w ramach tzw. „pakietu dostosowawczego” oraz dyrektywy dotyczącej łodzi rekreacyjnych.

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

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przeprowadzona analiza powyższego problemu wykazała, że optymalnym rozwiązaniem jest regulacja legislacyjna w postaci ustawy, a alternatywne sposoby rozwiązania problemu nie znajdują uzasadnionego zastosowania. Rezygnacja z jakiegokolwiek regulacji spowoduje, że po 2016 r. nasze regulacje dotyczące oceny zgodności nie będą w pełni spójne z prawem Unii Europejskiej, krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw. Brak krajowych jednostek notyfikowanych spowoduje brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce. Przedsiębiorcy będą musieli dokonywać sprawdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększy koszty badań i spowoduje ogromne trudności z wprowadzaniem wyrobów do obrotu zarówno na rynek polski, jak i europejski.

Rozwiązania, które dostosują prawo krajowe do NFL: uregulowanie obowiązków podmiotów gospodarczych: m.in. producentów i ich upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów; utworzenie katalogu wymagań dla notyfikowanych jednostek oceniających zgodność; doprecyzowanie przepisów dotyczących nadzoru rynku; uaktualnienie siatki pojęciowej i terminologii systemu oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Pełna implementacja prawa unijnego, harmonizującego wymagania dla wyrobów wprowadzanych do obrotu na jednolitym rynku Unii Europejskiej oraz ujednoczenie procedur stosowanych w systemie nadzoru rynku.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy (producenci, importerzy, dystrybutorzy)	35 000 tys.*	GUS	Zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności obowiązki każdego z podmiotów gospodarczych są uzależnione od ich roli w łańcuchu dostaw i dystrybucji. Generalnie podmioty te zobowiązane są do zapewnienia zgodności wyrobów z wymaganiami określonymi w poszczególnych dyrektywach sektorowych. Podmioty te

			<p>przeprowadzają zatem ocenę zgodności z wymaganiami przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu lub oddaniem ich do użytku. Dyrektywy sektorowe określają szczegóły dotyczące przeprowadzania procedury oceny zgodności wyrobów z wymaganiami. Procedury postępowania nazywane są „modułami”.</p> <p>W obecnie obowiązujących regulacjach obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów regulowane są w poszczególnych rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ustawy o systemie oceny zgodności, wdrażających poszczególne dyrektywy. Na nieprawidłowość takiej regulacji zwróciło uwagę Rządowe Centrum Legislacji. Konieczne jest, aby uprawnienia i obowiązki podmiotów gospodarczych uregulowane były w drodze ustawy. Nowa ustawa gromadzi w jednym miejscu przepisy dotyczące wszystkich uczestników obrotu zgodnie z rozporządzeniem 765/2008 oraz decyzją 768/2008. Ma to na celu ułatwienie stosowania przepisów przedsiębiorcom oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji jednocześnie jasno wskazując ich obowiązki i uprawnienia.</p> <p>Niedostosowanie prawa polskiego do prawa UE do 2016 r. spowoduje, że krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw sektorowych. Brak krajowych jednostek notyfikowanych spowoduje brak możliwości otrzymywania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce. Przedsiębiorcy będą musieli dokonywać sprawdzenia zgodności wyrobów z wymaganiami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększy koszty badań i spowoduje ogromne trudności z wprowadzaniem wyrobów do obrotu zarówno na rynek polski, jak i europejski. Ponadto brak dostosowanych przepisów w zakresie nadzoru rynku sprawi, że organy nadzoru rynku i organy celne nie będą mogły skutecznie przeciwdziałać obrotowi wyrobami niespełniającymi wymagań sprzedawanymi w ramach wymiany wewnątrzunijnej lub z krajów trzecich.</p>
Jednostki oceniające zgodność	80	<p>Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych, prowadzony przez Komisję Europejską)</p> <p>Obwieszczenie Ministra Gospodarki w sprawie informacji o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach</p>	<p>W przypadku niektórych modułów oceny zgodności, niezbędny jest udział tzw. strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w dyrektywach i wystawia certyfikat zgodności. Wskazać należy, że w latach 2004–2013 można zaobserwować coroczny wzrost liczby podmiotów zlecających jednostkom notyfikowanym przeprowadzenie oceny zgodności, od poziomu ok. 1500 podmiotów w 2004–2006 do 2400 podmiotów w 2012 roku. Podmiotami zlecającymi w latach 2004–2013, w 90–97% byli polscy przedsiębiorcy.</p> <p>Wskazać należy, iż w obecnie obowiązujących przepisach wymagania co do jednostek notyfikowanych nie są określone w ustawie. Do kwestii tych odnoszą się rozporządzenia implementujące poszczególne dyrektywy, co jest rozwiązaniem niekorzystnym i powodującym brak przejrzystości przepisów, bowiem wymagania te są niemal identyczne dla wszystkich jednostek oceniających zgodność.</p>

			Jeżeli po 2016 r. polskie regulacje dotyczące oceny zgodności nie będą w pełni spójne z prawem Unii Europejskiej, krajowe jednostki oceniające zgodność nie będą mogły być notyfikowane do nowych dyrektyw.
Krajowa jednostka akredytująca Polskie Centrum Akredytacji (PCA)	1	Ustawa o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662)	PCA to jednostka udzielająca akredytacji jednostkom oceniającym zgodność, co oznacza, że jednostka taka spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności. W 2013 r. PCA udzieliło 103 akredytacji (w tym 83 dla laboratoriów badawczych). Na koniec 2013 r. liczba udzielonych akredytacji to 1437. Projekt ustawy nie zmienia roli PCA natomiast odnosi się do kwestii jego finansowania. Mając na uwadze treść sprawozdań finansowych za ostatnie lata działalności PCA oraz istotę i rolę PCA, jako krajowej jednostki akredytującej, w projektowanej ustawie proponuje się uregulować kwestie finansowania PCA.
Organy administracji publicznej – organy autoryzujące jednostki oceniające zgodność: <ul style="list-style-type: none"> • Ministerstwo Rozwoju, • Ministerstwo Zdrowia, • Urząd Transportu Kolejowego, • Ministerstwo Infrastruktury i Budownictwa, • Ministerstwo Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej, • Ministerstwo Cyfryzacji 	5	– Ustawa o systemie oceny zgodności, – Ustawa o działach administracji rządowej z dnia 4 września 1997 r. (Dz. U. z 1997 r. Nr. 141, poz. 943).	Organy te jako organy potwierdzające kompetencje jednostek oceniających zgodność, w drodze decyzji administracyjnej udzielają autoryzacji poszczególnym jednostkom. Minister Gospodarki jest organem notyfikującym Komisji Europejskiej i innym państwom członkowskim wszystkie polskie jednostki, które uzyskały autoryzację właściwych organów. Ponadto sprawuje on nadzór nad notyfikowanymi jednostkami oceniającymi zgodność. Proponuje się, aby ze względu na konkretne kompetencje merytoryczne organu notyfikującego, autoryzacji i notyfikacji dokonywał organ właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności. W związku z wydaniem nowej regulacji zwiększą się kompetencje organów, które będą dokonywać autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność.
Organy nadzoru rynku: <ul style="list-style-type: none"> • Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, • Inspekcja Handlowa, • Państwowa Inspekcja Pracy, • Urząd Komunikacji Elektronicznej, • Inspekcja Ochrony Środowiska, • Urząd Transportu Kolejowego, • organy nadzoru budowlanego, • Wyższy Urząd Górniczy, 	11	Ustawa o systemie oceny zgodności	Dotychczasowa ustawa o systemie oceny zgodności tworzyła system kontroli wyrobów składający się z wskazanych organów wyspecjalizowanych oraz organów celnych. Obecnie projektowana wprowadza system nadzoru rynku, który tworzą te same organy odpowiedzialne za kontrolę i podejmowanie środków wobec wyrobów niespełniających wymagań. Ustawa szczególną rolę przypisuje Prezesowi UOKiK, który dodatkowo jest organem monitorującym funkcjonowanie systemu nadzoru rynku. W ramach dostosowania do prawa unijnego konieczne jest dostosowanie procedur postępowania w przypadku wyrobów spełniających i niespełniających wymagań stwarzających zagrożenie, określenie procedur postępowania w przypadku niezgodności o charakterze formalnym. Należy zapewnić skuteczny, proporcjonalny i odstraszający system kar, a w konsekwencji wysoki poziom ochrony konsumentów i użytkowników oraz

<ul style="list-style-type: none"> • urzędy morskie, • Inspekcja Transportu Drogowego, • organy administracji miar 			<p>środowiska naturalnego. Ma on pozwolić skutecznie eliminować z rynku nieuczciwe podmioty gospodarcze oferujące wyroby niebezpieczne lub niespełniające unijnych przepisów.</p> <p>Ponadto brak dostosowanych przepisów w zakresie nadzoru rynku sprawi, że organy nadzoru rynku i organy celne nie będą mogły skutecznie przeciwdziałać obrotowi wyrobami niespełniającymi wymagań sprowadzanych w ramach wymiany wewnątrzunijnej lub z krajów trzecich.</p> <p>Proponuje się również rozszerzenie katalogu organów nadzoru rynku o organy administracji miar. Uznać należy, że jedynie te organy posiadają infrastrukturę i wiedzę techniczną niezbędną do rzeczywistego wykonywania kontroli przyrządów pomiarowych. Wskazać należy, że rozwiązanie takie nie będzie rodzić dodatkowych kosztów, ponieważ przyrządy pomiarowe objęte systemem oceny zgodności „wypadają” z obszaru legalizacji pierwotnej oraz nadzoru metrologicznego wykonywanego w trybie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, a zatem przejęcie zadań w obszarze kontroli wyrobów wprowadzanych do obrotu odbywać się będzie w dużej mierze naturalnie i w ramach istniejącego potencjału organizacyjnego i kadrowego administracji miar.</p> <p>W związku z wydaniem nowej regulacji zwiększą się kompetencje organów nadzoru rynku.</p>
---	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy został skonsultowany z Polskim Centrum Akredytacji, Polskim Komitetem Normalizacyjnym, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organami nadzoru rynku, organizacjami zrzeszającymi pracodawców i przedsiębiorców, a także organizacjami zrzeszającymi związki zawodowe. Projekt ustawy został również umieszczony na rządowym portalu konsultacji publicznych: www.konsultacje.gov.pl. Konsultacje publiczne trwały od 16 lutego do 17 marca 2015 r. Wyniki konsultacji zawiera raport z konsultacji i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2013 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]						
	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem							
budżet państwa	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	44 mln
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Wydatki ogółem							
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem							
budżet państwa	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	4 mln	44 mln
JST	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	Kary administracyjne wpłacane do budżetu przez ukaranych przedsiębiorców.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Dotychczasowe wpływy z nakładanych grzywien wyniosły w latach 2012–2014 łącznie 36 160 zł (w tym 12 910 zł z grzywien orzeczonych przez organy wyspecjalizowane i 23 250 zł z grzywien nałożonych przez wojewódzkie inspektoraty Inspekcji Handlowej).</p> <p>Wprowadzenie nowego systemu karania opartego na karach pieniężnych spowoduje zwiększenie dochodów państwa. Zakłada się, że 10 organów nadzoru rynku będzie wydawać rocznie 500 decyzji administracyjnych, skutkujących nałożeniem kar pieniężnych. Najwyższy wymiar kary wynosi 100 tys. zł, zaś sytuacji podlegających karze jest 5. Zatem zakłada się, że średnia wysokość kary wyniesie 8 tys. zł. Oznacza to średni dochód budżetu państwa w wysokości 4 mln zł.</p> <p>Założenia do obliczeń są bardzo szacunkowe i opierają się na danych statystycznych prezentowanych w raportach z funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia na dany rok – zatem: przyjęto, że 10 organów nadzoru rynku uczestniczących w systemie (dodano administrację miar, która wcześniej nie była w systemie, zatem nie wiadomo ile decyzji będzie wydawać rocznie) będzie wydawać rocznie 500 decyzji administracyjnych, skutkujących nałożeniem kar pieniężnych (art. 89–93 projektu), czyli po 50 decyzji na organ. Rozpiętość kar waha się od 20 do 100 tys. zł (średnia arytmetyczna – 40 tys. zł), gdyż sytuacji podlegających karze jest 5. Dzieląc średnią przez liczbę decyzji przypadających na 1 organ, dostajemy wskaźnik 0,8. Przyjęto zatem, że średnia wysokość kary wyniesie 8 tys. zł. Mnożąc przez 500 decyzji otrzymujemy średni dochód budżetu państwa w wysokości 4 mln zł. Należy wskazać, że średnia kara nakładana na podstawie ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów (gdzie także przewiduje się karę pieniężną w wysokości do 100 tys. zł za wprowadzenie na rynek niebezpiecznego produktu) w 2014 r. wyniosła 14 tys. zł – a należy uwzględnić, że te kary dotyczą głównie sytuacji, gdy wykrywane jest poważne zagrożenie bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów; dlatego przy szacowaniu wysokości kar w systemie nadzoru rynku kierowano się także tą przesłanką.</p> <p>Koszty kar administracyjnych nakładanych na przedsiębiorstwa są wliczone w prowadzenie postępowania administracyjnego – nie da się ich wyodrębnić.</p> <p>Zysk netto PCA oraz wpłata do budżetu państwa w latach 2009–2014:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ROK</th> <th>2009</th> <th>2010</th> <th>2011</th> <th>2012</th> <th>2013</th> <th>2014</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zysk netto (w zł)</td> <td>2.460.795,97</td> <td>2.021.590,40</td> <td>1.696.662,93</td> <td>2.388.418,99</td> <td>2.462.177,73</td> <td>2.915.785,41</td> </tr> <tr> <td>Wpłata do budżetu (w zł)</td> <td>738.238,79</td> <td>606.477,12</td> <td>508.999,00</td> <td>716.525,00</td> <td>738.653,00</td> <td>874.736,00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Skumulowany zysk netto (2009–2014): 11.029.642 zł (średnio 2.205.928 zł rocznie)</p> <p>Skumulowana wpłata do budżetu państwa (2009–2014): 3.308.892 zł (średnio 661.778 zł rocznie)</p> <p>W wyniku rezygnacji z wpłaty do budżetu państwa 30% zysku PCA nie przewiduje się obniżenia opłat za czynności związane z akredytacją. Zysk PCA, zgodnie z wytycznymi europejskimi, zostanie przeznaczony na rozwój działalności akredytacyjnej.</p>	ROK	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Zysk netto (w zł)	2.460.795,97	2.021.590,40	1.696.662,93	2.388.418,99	2.462.177,73	2.915.785,41	Wpłata do budżetu (w zł)	738.238,79	606.477,12	508.999,00	716.525,00	738.653,00	874.736,00
ROK	2009	2010	2011	2012	2013	2014																
Zysk netto (w zł)	2.460.795,97	2.021.590,40	1.696.662,93	2.388.418,99	2.462.177,73	2.915.785,41																
Wpłata do budżetu (w zł)	738.238,79	606.477,12	508.999,00	716.525,00	738.653,00	874.736,00																

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2013 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Doprecyzowanie obowiązków podmiotów gospodarczych oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji ułatwi przedsiębiorcom stosowanie przepisów prawnych.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Jasne sprecyzowanie obowiązków podmiotów gospodarczych oraz umożliwienie ich identyfikacji w łańcuchu dystrybucji ułatwi przedsiębiorcom stosowanie przepisów prawnych.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności to eliminacja wszelkich zagrożeń, jakie stwarzają wyroby zarówno dla konsumentów, jak i środowiska, a także znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwienie międzynarodowego obrotu towarowego.
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi/importowanymi wyrobami.
	Polskie jednostki notyfikowane:	Spełnianie przez polskie jednostki oceniające zgodność wymagań określonych w projekcie ustawy o systemie oceny zgodności oraz ich notyfikacja w zakresie poszczególnych dyrektyw umożliwi świadczenie usług w zakresie oceny zgodności na rzecz polskich, jak i zagranicznych podmiotów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>* Dane uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego, należy zaznaczyć jednak, że żadna z nomenklatur stosowanych przez organy statystyki państwowej (PKWiU, CN, SITC) nie jest spójna z nazewnictwem stosowanym w dyrektywach sektorowych. W związku z tym przedstawione dane mają charakter mocno szacunkowy, w szczególności nie odzwierciedlają grup produktów w taki sam sposób, jak czynią to akty prawne.</p> <p>Najtrudniejsza do interpretacji ze względu na duży stopień zagregowania danych jest Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług (PKWiU) stosowana w odniesieniu do produkcji. Przyjęto, że spośród działów PKWiU, ujętych w zagregowanych danych statystycznych, do działów, objętych przepisami dyrektyw sektorowych, należy zaliczyć następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych, • produkcja urządzeń elektrycznych, • produkcja maszyn i urządzeń, • naprawa, konserwacja i instalowanie maszyn i urządzeń. 	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Obowiązki przedsiębiorców, zawarte w projekcie ustawy, występują również obecnie, są jedynie rozproszone w różnych aktach wykonawczych wydanych na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.

9. Wpływ na rynek pracy	
Brak wpływu.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności to eliminacja wszelkich zagrożeń, jakie stwarzają wyroby dla konsumentów, ale także dla środowiska naturalnego.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
<p>Ustawa wejdzie w życie 1 kwietnia 2016 r. W odniesieniu do pakietu 9 dyrektyw przepisy ustawy będą obowiązywać od 20 kwietnia 2016 r. Dla wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2013/53/UE (rekreacyjne jednostki pływające), podobnie jak dla wyrobów objętych dyrektywą 2009/48/WE (zabawki) oraz dyrektywą 2013/29/UE (wyroby pirotechniczne) ustawa będzie wobec nich stosowana od dnia jej wejścia w życie. Z kolei w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE (urządzenia radiowe) przepisy ustawy powinny być stosowane od dnia 13 czerwca 2016 r. Natomiast w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE (urządzenia ciśnieniowe), przepisy ustawy będą stosowane od dnia 19 lipca 2016 r.</p>	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
<p>Ewaluacja efektów projektu będzie następowała każdego roku. Przede wszystkim dzięki corocznym sprawozdaniom z działalności jednostek notyfikowanych, składanym przez jednostki oceniające zgodność, jak również sprawozdaniom z działalności PCA, zatwierdzanym przez Ministra Gospodarki, a także corocznemu raportowi dotyczącemu funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia przygotowywanemu przez Prezesa UOKiK pełniącego rolę organu monitorującego. Miernikami są dane statystyczne dot. działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku. Jednocześnie efektywność krajowego systemu nadzoru rynku omawiana jest co roku na posiedzeniach Komitetu Sterującego ds. Nadzoru Rynku, będącego nieformalną platformą wymiany informacji i opinii pomiędzy przedstawicielami administracji państwowej zaangażowanych w realizację zadań w obszarze nadzoru rynku. Komitet ma także pomóc Prezesowi UOKiK w wypełnianiu zadań jako organu monitorującego. Komitet działa od 2004 r.</p> <p>Ewaluacja efektów w zakresie udzielanej akredytacji, autoryzacji notyfikacji jednostek oceniających zgodność powinna następować na bieżąco – mierniki jakie zostaną zastosowane dotyczą liczby podmiotów zgłaszających się do PCA o udzielenie akredytacji, a także ilość certyfikatów/przeprowadzonych badań przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność.</p>	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak.	



Warszawa, 8 lutego 2016 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.205.2015/27/hm

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

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

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

Szanowna Pani Minister,

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

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pan Mateusz Morawiecki
Wiceprezes Rady Ministrów

z up. Ministra Spraw Zagranicznych

SEKRETARZ STANU

Konrad Szymański

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Departament Rady Ministrów

wpłynęło 08-02-2016

TYTUŁ PROJEKTU		Ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
JEDN. RED.	TREŚĆ PRZEPISÓW PROJEKTU	UZASADNIENIE WPROWADZENIA PRZEPISU
Art. 1 ust. 1 pkt 1-4 i 6; ust. 2-7	<p>Art. 1. 1. Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zasady przeprowadzania oceny zgodności wyrobów; 2) obowiązki podmiotów gospodarczych; 3) warunki i tryb udzielania akredytacji; 4) zasady i tryb autoryzacji jednostek oceniających zgodność, a także sposób notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność; 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”; 6) zasady funkcjonowania systemu nadzoru rynku. <p>2. Ustawy nie stosuje się do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w rozumieniu ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1100 i 1893) z wyjątkiem przepisów rozdziałów 4, 5 i 7 oraz art. 96.</p> <p>3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów budowlanych, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165) z wyjątkiem przepisów art. 20, rozdziału 7 oddział 1, z wyłączeniem art. 63, i oddział 4.</p> <p>4. Ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa w rozumieniu ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. z 2006 r. Nr 235, poz. 1700, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528).</p> <p>5. Ustawy nie stosuje się do wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), z wyjątkiem wyrobów będących:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) urządzeniami ciśnieniowymi i zespołami urządzeń ciśnieniowych, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych; 2) wagami nieautomatycznymi, w stosunku do których mają zastosowanie 	Konieczne jest wskazanie spraw regulowanych ustawą, a także spraw wyłączonych spod jej regulacji.

	<p>wymagania dla wag nieautomatycznych;</p> <p>3) urządzeniami radiowymi, w stosunku do których mają zastosowanie wymagania dla urządzeń radiowych;</p> <p>6. Ustawy nie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych w rozumieniu ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893), z wyjątkiem przepisów art. 4 pkt 3, 6, 13, 26, rozdziałów 4 – 6, art. 59 ust. 3 pkt 1-3 i ust. 5, art. 60, art. 62 oraz art. 64-73 ustawy, które stosuje się odpowiednio.</p> <p>7. Ustawy nie stosuje się do wyrobów lotniczych, części i akcesoriów, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającego dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.).</p>	
Art. 2	<p>Art. 2. Celem ustawy jest:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienie konkurencyjności i innowacyjności gospodarki; 2) eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla zdrowia i bezpieczeństwa, w tym w miejscu pracy, w celu ochrony konsumentów, mienia, środowiska i bezpieczeństwa publicznego; 3) znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie obrotu towarowego. 	Niezbędne jest wskazanie celu stosowania projektowanych przepisów – projektowany przepis realizuje to zadanie.
Art. 3 ust. 1	Art. 3. 1. System oceny zgodności tworzą zasady, procedury oraz normy określające sposób przeprowadzania oceny zgodności, oraz wymagania dotyczące wyrobów podlegających ocenie zgodności.	Projektowany przepis definiuje system oceny zgodności.
Art. 4 pkt 2-7; 13; 27-28	<p>Art. 4. Ilekroć w ustawie jest mowa o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) akredytowanej jednostce własnej - należy przez to rozumieć jednostkę prowadzącą działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz podmiotu gospodarczego, którego jest częścią; 3) autoryzacji - należy przez to rozumieć potwierdzenie przez ministra albo kierownika urzędu centralnego właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w art. 28 i zakwalifikowanie tej jednostki do procesu notyfikacji; 4) certyfikacie zgodności - należy przez to rozumieć dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami; 5) certyfikacji - należy przez to rozumieć działanie jednostki oceniającej zgodność, 	W opinii projektodawców koniecznym jest zdefiniowanie terminów występujących w projekcie ustawy.

	<p>wykazujące, że należy zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami;</p> <p>6) deklaracji zgodności - należy przez to rozumieć oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami;</p> <p>7) dyrektywach nowego podejścia - należy przez to rozumieć dyrektywy Unii Europejskiej, uchwalone zgodnie z zasadami zawartymi w uchwale Rady Unii Europejskiej z dnia 7 maja 1985 r., w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji;</p> <p>13) notyfikacji - należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oceniających zgodność właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności;</p> <p>27) wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, o których mowa w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających to prawodawstwo;</p> <p>28) wyrobie - należy przez to rozumieć rzecz, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz pasz, żywych zwierząt lub roślin, produktów pochodzenia ludzkiego oraz produktów uzyskanych z roślin lub zwierząt związanych bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją.</p>	
Art. 7 ust. 2	<p>Art. 7.</p> <p>2. Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, dozwolone jest przeprowadzanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach uzgodnionych przez zainteresowane strony.</p>	<p>Projektowany przepis wprowadza możliwość przeprowadzania dobrowolnej oceny zgodności przez podmioty zainteresowane taką oceną, ale niezobowiązane do oceny zgodności na podstawie bezpośrednio stosowanego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub przepisów wdrażających to prawodawstwo. Rozwiązanie to jest również obecne w obowiązującej ustawie o ocenie zgodności.</p>
Art. 8	<p>Art. 8. 1. Podczas przeprowadzania oceny zgodności z wymaganiami wyrób poddaje się:</p> <p>1) badaniom przez:</p> <p>a) producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy,</p> <p>b) akredytowaną jednostkę własną, jeżeli jest dopuszczone przeprowadzenie badań przez taką jednostkę,</p> <p>c) jednostkę notyfikowaną, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy;</p> <p>2) sprawdzeniu zgodności z wymaganiami - przez jednostkę notyfikowaną, lub</p>	<p>Projektowany przepis określa podstawowe metody dokonywania oceny zgodności występujące w różnych wariantach i sekwencjach w poszczególnych procedurach i modułach określanych w przepisach szczegółowych. Przepis ten określa również, że za czynności związane z oceną zgodności wyrobów dokonywaną przez jednostki notyfikowane pobierane są opłaty, a sposób ich ustalania zostanie określony w stosownym rozporządzeniu wydawanym przez ministra właściwego do spraw gospodarki.</p> <p>Jednostki notyfikowane z danego kraju mogą działać na terenie</p>

	<p>3) certyfikacji - przez jednostkę notyfikowaną.</p> <p>2. Pozytywny wynik oceny zgodności z wymaganiami przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną stanowi podstawę do wydania certyfikatu.</p> <p>3. Za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzanej przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność pobiera się opłaty.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności, o których mowa w ust. 3, z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady minimalizowania ingerencji w procesy rynkowe.</p>	<p>całej UE. Podmiot korzystający z usług jednostek notyfikowanych ma więc możliwość wyboru jednostki, również poza granicami swojego kraju; w przypadku dużych zleceń koszty logistyczne i manipulacyjne mają mniejsze znaczenie.</p> <p>W obecnym porządku prawnym opłaty za tego typu czynności również są pobierane, a zasady ich ustalania określone są w przepisach wykonawczych.</p>
Art. 10 ust. 2-4	<p>Art. 10.</p> <p>2. W przypadku gdy producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z wymaganiami na podstawie innych dowodów.</p> <p>3. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza dwa razy w roku, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” numery i tytuły norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji, a także informacje o ogłoszonych przez Komisję Europejską okresach przejściowych stosowania domniemania zgodności i ostrzeżeniach dotyczących ograniczenia domniemania zgodności, według stanu na dzień 30 czerwca i dzień 31 grudnia każdego roku.</p> <p>4. Prezes Głównego Urzędu Miar ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” numery i tytuły ustanowionych w danym roku dokumentów normatywnych Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) wraz ze wskazaniem tych postanowień, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności wyrobu z wymaganiami.</p>	<p>Projektowany przepis doprecyzowuje w jaki sposób wykazywana ma być zgodność wyrobu z wymaganiami, a także nakłada na właściwe organy obowiązki w zakresie publikowania wykazów norm zharmonizowanych oraz dokumentów normatywnych OIML, będących podstawą do przeprowadzania oceny zgodności.</p> <p>Podobna regulacja obowiązuje również obecnie i w ocenie projektodawców jest ona niezbędna do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu ocen zgodności.</p>
Art. 12	<p>Art. 12. Minister kierujący działem administracji rządowej właściwym ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia, 2) procedury oceny zgodności, 3) zakres dokumentacji technicznej wyrobów, 4) sposób oznakowania wyrobów, oraz 5) wzór deklaracji zgodności <p>- biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a</p>	<p>Projektowany przepis zawiera delegację dla właściwego ministra, na podstawie której mają zostać wydane szczegółowe przepisy wdrażające dyrektywy nowego podejścia. Przepis ma na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania systemu ocen zgodności.</p>

	także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.	
Art. 20	<p>Art. 20. 1. Wyrób niezgodny z wymaganiami może być prezentowany na targach, wystawach i pokazach przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku, w przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają taką możliwość.</p> <p>2. Na wyrobie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się widoczne oznaczenie wyraźnie wskazujące, że wyrób nie spełnia wymagań i dopóki nie będzie ich spełniał, nie zostanie udostępniony na rynku ani oddany do użytku.</p>	Projektowany przepis wprowadza możliwość – o ile została ona dopuszczona przez przepisy szczególne - prezentacji na targach wyrobów, które nie spełniają wymagań, pod warunkiem umieszczenia na nich odpowiedniego oznaczenia.
Art. 22 ust. 2-4	<p>2. Akredytacja może być udzielana zarówno jednostkom przeprowadzającym obowiązkową ocenę zgodności, o której mowa w art. 7 ust. 1, jak i dobrowolną ocenę zgodności.</p> <p>3. Warunkiem udzielenia akredytacji jest spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność wymagań określonych w ust. 4. Jednostka oceniająca zgodność powinna spełniać te wymagania przez cały okres ważności akredytacji.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) właściwej normie zharmonizowanej; 2) dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie; 3) dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 	Projektowany przepis precyzuje jakie podmioty mogą ubiegać się o akredytację oraz jakie wymagania powinny one spełniać. W opinii projektodawców przepis ten jest niezbędny do określenia procedury udzielania akredytacji.
Art. 23	<p>Art. 23. 1. Wniosek, o którym mowa w art. 22 ust. 1, zawiera co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o akredytację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu akredytacji; 4) wykaz dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność. <p>2. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4, albo kopie poświadczone przez osoby uprawnione do reprezentowania jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek składa się w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422 oraz z 2015 poz. 1844). Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Centrum inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 1 pkt 4.</p>	Projektowany przepis określa procedurę udzielania akredytacji i jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania systemu oceny zgodności.

	<p>4. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej opatrzony jest bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.</p> <p>5. Centrum rozpatruje wniosek o udzielenie akredytacji i w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy zawiadamia wnioskującą jednostkę o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji.</p> <p>6. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4.</p>	
Art. 24 ust. 2 i	<p>Art. 24.</p> <p>2. Certyfikat, o którym mowa w ust. 1, zawiera co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji; 2) nazwę jednostki oceniającej zgodność oraz wskazanie adresu jej siedziby; 3) numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji; 4) wskazanie normy zharmonizowanej oraz, jeśli mają zastosowanie, dodatkowych wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008; 5) zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności; 6) datę wydania i podpis Dyrektora Centrum. <p>8. Centrum jest obowiązane informować ministrów i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej.</p>	<p>Projektowany przepis określa procedurę udzielania akredytacji, w szczególności wymagania dotyczące certyfikatu akredytacji, jak również obowiązki informacyjne PCA związane z akredytacją. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania systemu oceny zgodności.</p>
Art. 27 ust. 5	<p>Art. 27.</p> <p>5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3 lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32-34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.</p>	<p>Projektowany przepis określa procedury stosowane przez właściwego ministra w odniesieniu do dokonanych autoryzacji. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania systemu oceny zgodności.</p>
Art. 28 ust. 3 i 4	<p>Art. 28.</p> <p>3. Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 poz. 978).</p> <p>4. Warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, nie dotyczy akredytowanych jednostek</p>	<p>Projektowany przepis określa procedurę autoryzacji stosowaną przez właściwego ministra oraz wyłączenia z tej procedury. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania systemu oceny zgodności.</p>

	oceniających zgodność wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych, a także jednostek, o których mowa w ust. 3.	
Art. 36	<p>Art. 36. 1. Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.</p> <p>2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez właściwego ministra, które zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli; 2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej; 3) zakres kontroli. <p>3. Osoby upoważnione przez właściwego ministra do dokonania kontroli są uprawnione do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach ich pracy; 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją; 3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli. <p>4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.</p> <p>5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanemu.</p>	Projektowany przepis określa zasady przeprowadzania kontroli jednostek notyfikowanych. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008 państwa członkowskie są zobowiązane do monitorowania jednostek notyfikowanych. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania systemu oceny zgodności.
Art. 38 ust. 6	<p>Art. 38.</p> <p>6. Centrum jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.</p>	Projektowany przepis precyzuje uprawnienia PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 41	<p>Art. 41. 1. Dyrektor jest powoływany przez Ministra. Kandydata na stanowisko Dyrektora wyłania się w drodze konkursu przeprowadzonego przez Ministra.</p> <p>2. Minister ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji Dyrektora; 2) niezwłocznie - w przypadku odwołania albo śmierci Dyrektora. <p>3. Minister powołuje, na wniosek Dyrektora, nie więcej niż dwóch zastępców Dyrektora spośród kandydatów wyłonionych w drodze konkursu przeprowadzonego przez Dyrektora.</p> <p>4. Dyrektor ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji zastępcy Dyrektora; 2) niezwłocznie - w przypadku odwołania albo śmierci zastępcy Dyrektora. <p>5. Informację o ogłoszonym konkursie Dyrektor przekazuje niezwłocznie</p>	Projektowany przepis określa zasady powoływania dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.

	<p>Ministrowi.</p> <p>6. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko Dyrektora Minister przeprowadza nowy konkurs.</p> <p>7. W przypadku niewyłonienia w drodze konkursu kandydata na stanowisko zastępcy Dyrektora Dyrektor przeprowadza nowy konkurs.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, regulaminy konkursów na stanowiska, o których mowa w ust. 1 i 3, sposób wyłaniania komisji konkursowej, sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej.</p>	
Art. 42	<p>Art. 42. 1. Kandydatem na stanowisko Dyrektora może być osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe; 3) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny; 4) posiada znajomość języka angielskiego w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się; 5) posiada kompetencje kierownicze; 6) posiada doświadczenie w kierowaniu zespołami pracowniczymi; 7) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w wykonywaniu pracy związanej z przeprowadzaniem oceny zgodności. <p>2. Do kandydatów na stanowisko zastępców Dyrektora stosuje się przepisy ust. 1.</p>	Projektowany przepis określa zasady powoływania dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 43	<p>Art. 43. 1. Kadencja Dyrektora i zastępców Dyrektora trwa 4 lata.</p> <p>2. Dyrektor i jego zastępcy pełnią obowiązki do dnia powołania następców.</p>	Projektowany przepis określa długość kadencji dyrektora i zastępcy dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 44	<p>Art. 44. Powołanie, o którym mowa w art. 41 ust. 1 i 3, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy (Dz. U. z 2014 r., poz. 1502 z późn. zm.).</p>	Projektowany przepis określa zasady nawiązywania stosunku pracy z dyrektorem i zastępcą dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 45	<p>Art. 45. 1. Minister odwołuje Dyrektora w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) złożenia rezygnacji; 2) utraty zdolności do pełnienia obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy; 3) zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 i 2; 4) działania niezgodnego z prawem lub zasadami rzetelności i gospodarności; 5) niezatwierdzenia rocznego sprawozdania finansowego Centrum lub jego 	Projektowany przepis określa zasady odwoływania dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.

	<p>nieprzedstawienia w terminie określonym w art. 47 ust. 5.</p> <p>2. Minister odwołuje zastępcę Dyrektora w przypadkach określonych w ust. 1 pkt 1-4.</p> <p>3. W przypadku odwołania Dyrektora przed upływem kadencji nowo powołany Dyrektor może przeprowadzić konkurs na stanowiska zastępców Dyrektora.</p>	
Art. 46	Art. 46. Minister ustala wysokość wynagrodzenia Dyrektora oraz Zastępców Dyrektora zgodnie z przepisami ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2015 r. poz. 2099)..	Projektowany przepis określa zasady wynagradzania dyrektora i zastępcy dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 47	<p>Art. 47. 1. Dyrektor kieruje działalnością Centrum, jest odpowiedzialny za prawidłowe i sprawne realizowanie zadań Centrum i reprezentuje je na zewnątrz.</p> <p>2. Dyrektor jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową Centrum oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem Centrum.</p> <p>3. Dyrektor jest uprawniony do samodzielnego dokonywania czynności prawnych w imieniu Centrum.</p> <p>4. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia projekt rocznego planu finansowego Centrum i planu finansowego w układzie zadaniowym na dany rok budżetowy oraz na 2 kolejne lata, z uwzględnieniem terminów określanych przez ministra właściwego do spraw finansów publicznych dla przedłożenia materiałów do projektu ustawy budżetowej.</p> <p>5. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady, do zatwierdzenia roczne sprawozdanie finansowe Centrum wraz z opinią podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych, o którym mowa w art. 55, w terminie do dnia 31 marca każdego roku.</p> <p>6. Dyrektor przygotowuje i przedstawia Ministrowi, w terminie do dnia 31 marca każdego roku, zatwierdzone przez Radę projekty rocznego planu działania Centrum obejmującego kwestie realizacji poszczególnych zadań Centrum oraz rocznego sprawozdania z realizacji zadań Centrum.</p>	Projektowany przepis określa obowiązki dyrektora PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.
Art. 48	<p>Art. 48. 1. Do zadań Rady należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opiniowanie stanu i kierunków rozwoju akredytacji; 2) opiniowanie działalności merytorycznej Centrum; 3) opiniowanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 4 i 5; 4) zatwierdzanie rocznych planów i sprawozdań, o których mowa w art. 47 ust. 6; 5) opiniowanie wniosków w sprawie podziału zysku Centrum, o których mowa w art. 54 ust. 1; 6) wyrażanie opinii w sprawie powołania i odwołania członków Komitetu, o którym mowa w art. 57 ust. 1. <p>2. Rada w celu wykonania swoich zadań ma prawo wglądu do dokumentów Centrum i może żądać niezbędnych informacji od Dyrektora, z zastrzeżeniem dokumentów</p>	Projektowany przepis określa zadania Rady ds. Akredytacji. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.

<p>Art. 49 ust. 1 i 3-7</p>	<p>stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.</p> <p>Art. 49. 1. Członków Rady powołuje Minister spośród kandydatów zgłoszonych przez organy i organizacje, o których mowa w ust. 2.</p> <p>3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe; 3) posiada wiedzę i niezbędne doświadczenie w zakresie akredytacji i oceny zgodności. <p>4. Kadencja Rady trwa 5 lat.</p> <p>5. Ta sama osoba może pełnić funkcję członka Rady nie dłużej niż przez dwie kadencje.</p> <p>6. Minister odwołuje członka Rady w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) złożenia rezygnacji; 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej 6 miesięcy; 3) niewypełniania lub nienależytego wypełniania obowiązków; 4) zaprzestania spełniania któregokolwiek z wymagań określonych w ust. 3 pkt 1 i 2. <p>7. W przypadku odwołania lub śmierci członka Rady przed upływem kadencji Minister niezwłocznie powołuje na jego miejsce inną osobę do końca kadencji, z zachowaniem zasady, o której mowa w ust. 1.</p>	<p>Projektowany przepis określa zasady powoływania członków Rady ds. Akredytacji. Przepis jest niezbędny do prawidłowego działania PCA.</p>
<p>Art. 50</p>	<p>Art. 50. 1. Pracami Rady kieruje przewodniczący wybierany przez Radę spośród jej członków.</p> <p>2. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady w miarę potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na 3 miesiące.</p> <p>3. Przewodniczący zwołuje posiedzenia Rady z własnej inicjatywy, na wniosek Ministra, Dyrektora lub co najmniej pięciu członków Rady, nie później niż w terminie 4 tygodni od dnia otrzymania wniosku.</p> <p>4. Rada podejmuje uchwały bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy liczby członków Rady.</p> <p>5. Rada może powoływać komisje lub komitety techniczne właściwe do opiniowania działalności merytorycznej Centrum. W skład komitetów technicznych mogą wchodzić eksperci zewnętrzni.</p> <p>6. Szczegółowy tryb działania Rady, wyboru przewodniczącego oraz powoływania i funkcjonowania komitetów technicznych określa regulamin ustanowiony przez Radę.</p> <p>7. Zamiejscowi członkowie Rady otrzymują zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775§ 2 ustawy z dnia 26</p>	<p>Projektowany przepis określa zasady działania Rady ds. Akredytacji. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA.</p>

	czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.	
Art. 51 ust. 1 3-8	<p>Art. 51. 1. Centrum prowadzi samodzielną gospodarkę finansową.</p> <p>3. Centrum finansuje inwestycje ze środków własnych.</p> <p>4. Przychodami Centrum są:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przychody z prowadzonej działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 1, 2 i 4; 2) inne przychody. <p>5. Koszty działalności Centrum, w tym wynagrodzenia pracowników, są pokrywane z przychodów, o których mowa w ust. 4.</p> <p>6. Dyrektor Centrum określi zasady wynagradzania pracowników Centrum zgodnie z art. 772 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.</p> <p>7. Za czynności związane z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) formalną oceną wniosku o akredytację, 2) oceną jednostki oceniającej zgodność w procesie akredytacji, 3) wystawieniem certyfikatu akredytacji, 4) sprawowaniem nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, 5) uczestnictwem w krajowym systemie akredytacji <p>- pobiera się opłaty.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw gospodarki w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady określonej w ust. 2.</p>	<p>Projektowany przepis określa zasady finansowania PCA.</p> <p>Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA oraz spełniania wymogów określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008.</p>
Art. 52	<p>Art. 52. 1. Podstawę gospodarki finansowej Centrum w okresie od dnia 1 stycznia do dnia zatwierdzenia przez ministra właściwego do spraw gospodarki rocznego planu finansowego Centrum stanowi projekt tego planu pozytywnie zaopiniowany przez Radę.</p> <p>2. W rocznym planie finansowym Centrum mogą być dokonywane zmiany przychodów i kosztów po uzyskaniu zgody ministra właściwego do spraw gospodarki. O dokonanych zmianach należy niezwłocznie powiadomić ministra właściwego do spraw finansów publicznych.</p>	<p>Projektowany przepis określa zasady finansowania PCA.</p> <p>Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA oraz spełniania wymogów określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008.</p>
Art. 53	<p>Art. 53. 1. Centrum tworzy następujące fundusze:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) fundusz podstawowy; 2) fundusz z aktualizacji wyceny; 3) fundusz płac; 4) zakładowy fundusz świadczeń socjalnych; 5) zakładowy fundusz nagród. 	<p>Projektowany przepis określa zasady finansowania PCA.</p> <p>Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA oraz spełniania wymogów określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008.</p>

	2. Zakładowy fundusz nagród stanowi 8,5 % funduszu płac.	
Art. 54	Art. 54. 1. Minister, na wniosek Dyrektora, pozytywnie zaopiniowany przez Radę, dokonuje podziału zatwierdzonego zysku Centrum. 2. Zysk Centrum może być przeznaczony na rozwój Centrum w zakresie działalności, o której mowa w art. 39 ust. 1 oraz zwiększenie funduszu podstawowego.	Projektowany przepis określa zasady finansowania PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA.
Art. 55	Art. 55. 1. Roczne sprawozdanie finansowe Centrum podlega badaniu przez podmiot uprawniony do badania sprawozdań finansowych. 2. Minister dokonuje wyboru podmiotu uprawnionego do badania sprawozdań finansowych.	Projektowany przepis określa zasady finansowania PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA.
Art. 56	Art. 56. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 38 ust. 3, Minister: 1) sprawuje kontrolę finansową nad Centrum na zasadach i w trybie określonych w przepisach o kontroli w administracji rządowej; 2) zatwierdza projekt rocznego planu finansowego Centrum; 3) wyraża zgodę na zmianę planu finansowego Centrum; 4) zatwierdza roczne sprawozdanie finansowe Centrum; 5) przyjmuje sprawozdanie z działalności Centrum przedstawione przez Dyrektora; 6) dokonuje oceny działalności Centrum na podstawie sprawozdania, o którym mowa w pkt 5.	Projektowany przepis określa zasady nadzoru właściwego ministra nad funkcjonowaniem PCA. Przepis jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania PCA.
Art. 59 ust. 3 pkt 1-2 i 4, ust. 4 pkt 1, ust. 5 i 6	Art. 59. 3. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, należy: 1) przeprowadzanie kontroli, w tym na wniosek Prezesa UOKiK, i informowanie o jej wynikach; 2) informowanie Prezesa UOKiK, na jego wniosek, o działaniach podjętych w zakresie nadzoru rynku; 4) wydawanie opinii o spełnianiu przez wyroby wymagań dla organów celnych. 4. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 3 pkt 2-9, należy: 1) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4, 5. Okresowe plany kontroli oraz roczne sprawozdania z przeprowadzonych kontroli i podjętych działań są sporządzane i przekazywane Prezesowi UOKiK przez: 1) Głównego Inspektora Pracy; 2) Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 3) Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego; 4) Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego; 5) Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego; 6) dyrektorów urzędów morskich;	Projektowany przepis doprecyzowuje zadania podejmowane przez organy nadzoru rynku w odniesieniu do organu je monitorującego. Przepis jest niezbędny do prawidłowego i sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.

	<p>7) Głównego Inspektora Transportu Drogowego; 8) Prezesa Głównego Urzędu Miar. 6. Prezes UOKiK może zgłaszać uwagi do planów, o których mowa w ust. 5.</p>	
Art. 60	<p>Art. 60. 1. Prezes UOKiK może wystąpić do organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizacji ich zadań w ramach systemu nadzoru rynku. 2. Na wniosek organów nadzoru rynku, organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia przez organy nadzoru rynku kontroli oraz postępowań dotyczących spełniania przez wyroby wymagań lub stwarzania przez wyroby zagrożenia.</p>	<p>Projektowany przepis określa uprawnienia organu monitorującego oraz organów nadzoru rynku w zakresie udostępniania danych przez, odpowiednio organy nadzoru rynku i organy celne, w związku z zadaniami prowadzonymi w ramach nadzoru rynku. W zamierzeniu narzędzie to ma pozwolić Prezesowi UOKiK na bieżące reagowanie na sygnały płynące z rynku. Narzędzie nie ma jednak służyć do ingerowania w niezależność organów nadzoru rynku i prowadzonych przez nie polityk, czy narzucania rozwiązań, które generowałyby dodatkowe koszty dla organów nadzoru rynku. Praktyka pokazała, że w systemie nadzoru rynku, obejmującym bardzo szeroki zakres wyrobów, zdarzają się przypadki kiedy organy nadzoru rynku podejmują niejednolite działania w skali kraju albo nie uwzględnianą najnowszych wytycznych opracowanych na poziomie unijnym. Prezes UOKiK, reprezentujący na forach związanych z unijnym systemem nadzoru rynku krajowe organy nadzoru rynku, ma stały dostęp do takich materiałów. Zatem niezbędne jest wyposażenie Prezesa UOKiK, jako organu monitorującego system nadzoru rynku, w narzędzie umożliwiające rozwiązywanie takich kwestii i dbanie o jednolitość działania pozostałych organów nadzoru rynku. Przepis jest niezbędny do prawidłowego i sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.</p>
Art. 61	<p>Art. 61. 1. Prezes UOKiK prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwany dalej „rejestrem”. 2. W rejestrze są gromadzone w szczególności: 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu; 2) informacje o: a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z wymaganiami lub zagrożeniu, jakie może stwarzać, b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu. 3. Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4. 4. Prezes UOKiK, na wniosek organu nadzoru rynku lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru: 1) w przypadku gdy strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85</p>	<p>Projektowany przepis określa zasady prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami przez organ monitorujący UOKiK. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku i funkcjonuje również w obecnym porządku prawnym.</p>

	<p>ust. 1 wykaże, że wykonała decyzję, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;</p> <p>2) w przypadku gdy podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej, wpis można usunąć nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.</p> <p>5. Informacje zawarte w rejestrze są publicznie dostępne.</p> <p>6. Prezes UOKiK może w każdym czasie podać do publicznej wiadomości informacje zawarte w rejestrze.</p> <p>7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób prowadzenia rejestru oraz szczegółowy zakres wprowadzanych danych, mając na względzie zapewnienie opinii publicznej dostępu do informacji o wyrobach wprowadzanych na rynek polski, które nie spełniły wymagań lub stwarzają zagrożenie.</p>	
Art. 63	<p>Art. 63. 1. Do kontroli w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie stosuje się przepisy dotyczące działania organów nadzoru rynku oraz przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 584, z późn. zm.1)).</p> <p>2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, oraz do postępowań administracyjnych w systemie nadzoru rynku, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23).</p> <p>3. Do ponoszenia opłat, o których mowa w art. 74 i art. 86, w zakresie nieuregulowanym stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613 z późn. zm.2)), z wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę, oraz przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p>	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli w sprawach nieuregulowanych oraz wskazuje w odniesieniu do jakich postępowań stosowane mają być przepisy ustawy Kodeks postępowania administracyjnego i ordynacji podatkowej. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 64 ust. 3 i 4	<p>Art. 64.</p> <p>3. Za zgodą organu nadzoru rynku w kontroli może uczestniczyć również pracownik upoważniony przez Prezesa UOKiK, do czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.</p> <p>4. W kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku może uczestniczyć przedstawiciel właściwego organu nadzoru rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do</p>	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli. Rozwiązanie dotyczące uczestników kontroli nie różni się od tych stosowanych pod rządami obecnie obowiązującej ustawy. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 875, 978, 1197, 1268, 1272, 1618, 1649, 1688, 1712, 1844 i 1893.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269 i 1649.

	czynności którego stosuje się przepisy dotyczące osoby kontrolującej.	
Art. 67	<p>Art. 67. 1. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 66, nie udziela informacji lub nie współpracują w toku kontroli, ustaleń dokonuje się na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi nadzoru rynku prowadzącemu kontrolę.</p> <p>2. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 66, przedstawia wprowadzające w błąd lub nieprawdziwe dowody, dane lub informacje, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę pomija je przy ustalaniu stanu faktycznego sprawy.</p> <p>3. Kontrolowanego lub podmioty, o których mowa w art. 66, informuje się o skutkach działań określonych w ust. 1 i 2.</p>	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli. Umożliwia dokonywanie ustaleń przez organ nadzoru rynku na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi prowadzącemu kontrolę, w przypadku braku współpracy i wprowadzaniu w błąd ze strony kontrolowanego lub podmiotów zobowiązanych do współpracy. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 69 ust. 2-4	<p>Art. 69.</p> <p>2. Jeżeli dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, sporządzono w języku obcym, osoba kontrolująca może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.</p> <p>3. Osoba kontrolująca jest uprawniona do wstępu oraz poruszania się na terenie, w obiektach i pomieszczeniach kontrolowanego za okazaniem legitymacji służbowej oraz upoważnienia do przeprowadzenia kontroli.</p> <p>4. Osoba kontrolująca podlega przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującym w jednostce kontrolowanej.</p>	Projektowany przepis doprecyzowuje prawa osoby kontrolującej. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 70	<p>Art. 70. 1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika.</p> <p>2. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 69 ust. 1-3.</p> <p>3. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani, w zakresie objętym kontrolą, do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) udzielania wszelkich informacji lub wyjaśnień; 2) sporządzania we własnym zakresie i udostępniania kopii dokumentów, w tym wydruków danych posiadanych w postaci elektronicznej, wskazanych przez osobę kontrolującą; 3) zapewniania wydzielonych miejsc do przechowywania dowodów i wyrobów. 	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli. Określa obowiązki kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika w trakcie kontroli w takim samym kształcie jak w poprzedniej ustawie. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 71	<p>Art. 71. Podmiot gospodarczy będący w posiadaniu wyrobów lub dokumentów objętych zakresem kontroli przeprowadzanej u innego podmiotu gospodarczego lub przedsiębiorcy będącego użytkownikiem wyrobu jest obowiązany, na żądanie organu nadzoru rynku, do ich udostępnienia oraz umożliwienia pobrania próbek wyrobów do badań.</p>	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli. Celem tego przepisu jest racjonalizacja działań kontrolnych organów nadzoru rynku oraz usprawnienie procesu eliminowania z obrotu wyrobów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub użytkowników. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru

		rynku.
Art. 72 ust. 1	Art. 72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie.	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady prowadzenia kontroli, w szczególności możliwości wykonywania badań. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 72 ust. 2-6	Art. 72. 2. W celu poddania wyrobu badaniom, o których mowa w ust. 1, organ nadzoru rynku pobiera nieodpłatnie próbki wyrobu w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań. 3. Równocześnie z pobraniem próbki wyrobu należy pobrać i zabezpieczyć dodatkową próbkę w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań, zwanej dalej „próbką kontrolną”. 4. Kontrolowany jest obowiązany przechowywać próbkę kontrolną w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu, do czasu jej zwolnienia przez organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę. W przypadku wszczęcia postępowania administracyjnego, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1, próbkę zwalnia się spod zabezpieczenia na wniosek organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie. 5. Próbkę kontrolnej nie pobiera się, jeżeli: 1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub ilość wyrobu; 2) przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu jest niemożliwe. 6. Badanie próbki kontrolnej odbywa się na wniosek kontrolowanego lub organ nadzoru rynku może zbadać ją z urzędu.	Projektowany przepis doprecyzowuje zasady pobierania próbek wyrobów przez organy nadzoru rynku. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 73	Art. 73. W przypadku zabezpieczenia dowodów, wyrobów, pobrania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności sporządza się protokół.	Projektowany przepis reguluje sposób dokumentowania czynności podejmowanych w czasie kontroli prowadzonej przez organy nadzoru rynku. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 74	Art. 74. 1. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, opłaty związane z badaniami ponosi podmiot gospodarczy, który wprowadził wyrób do obrotu lub oddał go do użytku. 2. Opłaty ustala organ nadzoru rynku, który poniósł koszty badań, w formie postanowienia, na które służy zażalenie. 3. Opłaty ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów poniesionych w związku z badaniami wyrobu. 4. Opłaty stanowią dochód budżetu państwa. 5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia wymagania lub nie stwarza zagrożenia, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.	Projektowany przepis określa zasady pobierania opłat od podmiotów gospodarczych za badania laboratoryjne, w przypadku stwierdzenia w ich wyniku niezgodności wyrobu lub stwarzania przez niego zagrożenia. W związku z wątpliwościami prawnymi przy stosowaniu poprzednich przepisów dotyczących obciążania opłatami za badania, wskazano formę w jakiej mają być orzekane opłaty (postanowienie) oraz dodano do kryteriów ustalania wysokości opłat, koszty transportu i przechowywania próbki, gdyż są one nierozdzielnie związane z przeprowadzeniem badania. Do tej

	6. W przypadku, gdy koszty badań wyrobu poniósł organ celny, przepisy ust. 2-5 stosuje się odpowiednio, z tym, że ustalenie opłat przez organ celny następuje na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, z wyłączeniem przepisów dotyczących odsetek za zwłokę. Do opłat stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.	pory nie było jasne czy organ może je wliczać w całkowity koszt badania. sposób dokumentowania czynności podejmowanych w czasie kontroli prowadzonej przez organy nadzoru rynku. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 75	Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie. 4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.	Projektowany przepis określa działania, jakie organ nadzoru może podjąć w przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie. Wprowadza on zasadę współpracy organu nadzoru rynku z jednostką notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, i umożliwia podmiotom gospodarczym podjęcie działań naprawczych, określając jednocześnie konsekwencje braku ich podjęcia przez podmiot gospodarczy. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania systemu nadzoru rynku.
Art. 76.	Art. 76. 1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczynają się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań. 2. Postępowanie prowadzi się nie dłużej niż 4 miesiące.	Projektowany przepis określa tryb wszczynania postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Postępowanie wszczynane będzie z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskażą, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie. Postępowanie nie może być prowadzone dłużej niż 4 miesiące, podobnie jak ma to miejsce obecnie. Przepis jest niezbędny do sprawnego prowadzenia kontroli.
Art. 77	Art. 77. Organ nadzoru rynku w celu zbadania zasadności wszczęcia postępowania lub w jego toku, może w szczególności: 1) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie dodatkowej kontroli; 2) zwrócić się do podmiotu gospodarczego o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących wyrobu.	Projektowany przepis ma umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie lub zlecenie przeprowadzenia dodatkowej kontroli w celu ustalenia łańcucha dostaw wyrobu lub zwrócenie się do podmiotu gospodarczego o udzielenie dodatkowych informacji lub wyjaśnień dotyczących wyrobu, jeżeli jest to konieczne dla zbadania zasadności wszczęcia postępowania. Dotychczasowa praktyka wykazuje, że organy nadzoru rynku, z uwagi na konieczność przestrzegania właściwości miejscowej, nie są w stanie ustalić ról podmiotów gospodarczych występujących w łańcuchu dostaw. Problemy te powodują, że często stroną postępowania zamiast podmiotu wprowadzającego

		wyrób do obrotu jest dystrybutor. Przepis jest niezbędny do sprawnego prowadzenia kontroli.
Art. 78	Art. 78. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w art. 75 ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.	Projektowany przepis przewiduje, podobnie jak ma to miejsce obecnie, dla organu nadzoru prowadzącego postępowanie możliwość przedłużenia w drodze decyzji okresu obowiązywania, wydanego w toku kontroli zakazu dalszego udostępniania wyrobu niezgodnego, do czasu zakończenia postępowania. Przepis jest niezbędny do sprawnego prowadzenia kontroli.
Art. 79	Art. 79. 1. Stroną postępowania jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte. 2. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu na prawach strony tylko w przypadku, gdy osoba będąca stroną postępowania jest członkiem tej organizacji.	Projektowany przepis określa, kto może być stroną postępowania, w tym zasady udziału organizacji społecznych w postępowaniu. Przepis jest niezbędny do sprawnego prowadzenia kontroli.
Art. 80	Art. 80. 1. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego, stronę postępowania lub upoważnionego pracownika strony postępowania. 2. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może zażądać także przekazania tłumaczenia na język polski tego dokumentu albo jego części, mającej stanowić dowód w sprawie.	Projektowany przepis określa dowody z dokumentów w postępowaniu, w tym kwestie tłumaczenia dokumentów. Przepis jest niezbędny do sprawnego działania i prowadzenia kontroli.
Art. 81	Art. 81. W przypadku, gdy próbka kontrolna nie została zbadana w toku kontroli, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może ją poddać badaniu z urzędu lub na wniosek strony postępowania.	Projektowany przepis przewiduje możliwość przeprowadzenia w toku postępowania badań próbki kontrolnej, w przypadku gdy nie została ona zbadana w toku kontroli. Przepis jest niezbędny do sprawnego prowadzenia kontroli.
Art. 82 ust. 3-4	Art. 82. 3. Podmioty gospodarcze inne niż strona postępowania, posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub potwierdzające podjęcie przez stronę postępowania działań, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do ich przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie. 4. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 58 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania, o których mowa w ust. 1.	Projektowany przewiduje reguluje kwestie dokonywania działań naprawczych – poszerzono, w porównaniu do dotychczasowego, katalog działań naprawczych o odzyskanie wyrobu oraz jego zniszczenie, które strona może podjąć dobrowolnie po otrzymaniu zawiadomienia o wszczęciu postępowania. nałożono na podmioty gospodarcze posiadające dowody lub informacje potwierdzające podjęcie działań przez stronę postępowania, obowiązek ich przekazania na żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego postępowanie. Wprowadzenie tego obowiązku umożliwi sprawniejsze zbieranie dowodów w postępowaniu, potwierdzających podjęcie działań naprawczych przez stronę

		postępowania, co może przyczynić się do jego szybkiego zakończenia. Przewidziano również możliwość przeprowadzenia albo zlecenia właściwemu organowi przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy strona postępowania podjęła działania wskazane w postanowieniu wydanym przez organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. Przepis ten służy zweryfikowaniu przez organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie otrzymanych informacji o podjętych przez stronę działaniach naprawczych. Regulacje te są niezbędne do sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.
Art. 83	Art. 83. Do terminu określonego w art. 76 ust. 2 nie wlicza się: 1) terminu wyznaczonego stronie postępowania na przedstawienie dowodów, o których mowa w art. 82 ust. 1; 2) okresu od dnia wystąpienia o przeprowadzenie kontroli, o którym mowa w art. 82 ust. 4, do dnia przedstawienia wyników tej kontroli organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie.	Projektowany przepis przewiduje, że do czasu trwania postępowania nie wlicza się wyznaczonego przez organ terminu na przedstawienie dowodów podjęcia działań oraz czasu trwania kontroli sprawdzającej. Regulacja jest niezbędna do sprawnego prowadzenia kontroli przez organy nadzoru rynku.
Art. 84 ust. 1 pkt 1 i 3, ust. 3-5, 7 i 8	Art. 84. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli: 1) stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania; 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe. 3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego. 4. Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można usunąć w inny sposób. 5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2, dotyczy dystrybutora, środki mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych. 7. Jeżeli wymaga tego interes użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 2, rygor natychmiastowej wykonalności. 8. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 2, została wykonana, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie kontroli.	Projektowany przepis szczegółowo reguluje środki prawne jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie. Regulacja jest niezbędna do sprawnego prowadzenia kontroli przez organy nadzoru rynku.
Art. 85 ust. 2 i	Art. 85.	Projektowany przepis określa procedurę postępowania, w

4	<p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	<p>przypadku gdy wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, podstawy prawne do umorzenia postępowania oraz środki prawne jakie przysługują organowi nadzoru rynku prowadzącemu postępowanie, w sytuacji gdy podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych. Regulacje te są niezbędne do sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.</p>
Art. 86	<p>Art. 86. 1. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, opłaty związane z badaniami i opiniami biegłych oraz koszty podjęcia działań, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4, ponosi strona postępowania.</p> <p>2. Jednocześnie z wydaniem decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 albo w art. 85 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie ustali w drodze postanowienia wysokość poniesionych przez siebie kosztów, osoby zobowiązane do ich poniesienia oraz termin i sposób ich uiszczenia. Na postanowienie służy zażalenie.</p> <p>3. Przepisy art. 74 ust. 3-5 stosuje się odpowiednio.</p>	<p>Projektowany przepis reguluje kwestie opłat związanych z badaniami i opiniami biegłych przeprowadzonymi oraz wydanymi w toku i dla potrzeb prowadzonego postępowania. Zasadą jest, że opłaty za badania ponosi strona postępowania, w przypadku wydania przez organ prowadzący postępowanie decyzji, zaś opłaty stanowią dochód budżetu państwa. Regulacje te są niezbędne do sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.</p>
Art. 87 ust. 2-10	<p>Art. 87.</p> <p>2. Opinię w sprawie spełniania przez wyrób wymagań na wniosek organów celnych wydają organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, właściwe ze względu na lokalizację wyrobu oraz przedmiot wniosku.</p> <p>3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ nadzoru rynku, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</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</p>	<p>Projektowany przepis reguluje zasady współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi. Współpraca ta jest istotnym elementem zapewniania efektywności działania systemu nadzoru rynku. Określono również kwestię pobierania opłat za badania laboratoryjne wyrobów przed dopuszczeniem do obrotu. Wprowadzenie tego przepisu spowoduje, że również organy celne badając wyroby zatrzymane na granicy będą mogły obciążać importerów kosztami tych badań. Pod rządami poprzedniej ustawy nie było to możliwe. Ponadto wprowadzono możliwość określenia szczegółowych zasad współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi w formie porozumień. Regulacje te są niezbędne do sprawnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku.</p>

	<p>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 opłatach związanych z badaniami orzeka organ nadzoru rynku lub organ celny, który poniósł koszty tych badań.</p> <p>9. Przepisy art. 74 stosuje się odpowiednio do próbek wyrobów badanych przed dopuszczeniem do obrotu.</p> <p>10. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku mogą zostać określone w drodze porozumienia.</p>	
Art. 99	<p>Art. 99. W ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2013 r. poz. 934 i 1014 oraz z 2015 r. poz. 1642) w art. 42 w ust. 2:</p> <p>1) pkt 17 otrzymuje brzmienie: „17) wykonywania kontroli w zakresie zgodności z wymaganiami wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów wyposażenia morskiego, rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych;”;</p> <p>2) pkt 25 otrzymuje brzmienie: „25) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku wyrobami wyposażenia morskiego, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.);</p> <p>3) po pkt 25 dodaje się pkt 25a w brzmieniu: 25a) nadzoru nad wprowadzonymi do obrotu lub oddanymi do użytku rekreacyjnymi jednostkami pływającymi i skuterami wodnymi, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...);”</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.
Art. 100	<p>Art. 100. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 148 i 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 1069 i 1688) w art. 3 w ust. 1:</p> <p>1) pkt 1a otrzymuje brzmienie: „1a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów wyspecjalizowanych;”;</p> <p>2) po pkt 1a dodaje się pkt 1aa w brzmieniu: „1aa) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), z</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.

	wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku;”.	
Art. 101	<p>Art. 101. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 poz. 978) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 8 ust. 2a otrzymuje brzmienie: „2a. Przyrządy pomiarowe wprowadzone do obrotu lub do użytkowania po dokonaniu oceny zgodności, które są stosowane w dziedzinach, o których mowa w ust. 1, i zostały określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, podlegają w użytkowaniu prawnej kontroli metrologicznej.”;</p> <p>2) w art. 16 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu: „11a) wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. ...) w zakresie prowadzenia postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych;”;</p> <p>3) w art. 20 po ust.1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Dyrektor wykonuje zadania organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie prowadzenia kontroli spełniania przez wyroby wymagań, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.”.</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Ponadto przejęcie zadań organu nadzoru rynku przez administrację miar, wymaga wprowadzenia zmian polegających na wskazaniu, które organy administracji miar będą realizowały zadania wynikające z ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz w jakim zakresie (dyrektor okręgowego urzędu miar będzie kontrolował spełnianie przez wyroby wymagań, natomiast Prezes Głównego Urzędu Miar – prowadził postępowania w sprawie niezgodnych wyrobów wprowadzonych do obrotu). Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.
Art. 102.	<p>Art. 102. 1. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.3)) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 1:</p> <p>a) w ust. 1 uchyla się pkt 2 i 4, b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Przepisy ustawy stosuje się do następujących rodzajów wyrobów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób; 2) wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi; 3) urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska; 4) środków ochrony indywidualnej; 5) urządzeń spalających paliwa gazowe; 6) wyrobów ze szkła kryształowego; 7) maszyn; 8) wyrobów aerozolowych; 	W stosunku do części wyrobów podlegających ocenie zgodności, niezbędne jest utrzymanie starych zasad i starych przepisów (zarówno ustawowych, jak i wykonawczych). Przepis ogranicza zakres przedmiotowy pozostawionej w mocy ustawy z 2002 r. oraz uchyla w niej te przepisów, które nie będą już miały zastosowania (chodzi głównie o przepisy dotyczące akredytacji i PCA).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918.

	<p>9) sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych;</p> <p>10) silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki;</p> <p>11) wyrobów wykorzystujących energię, dla których określono wymagania w aktach wykonawczych do art. 15 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającej ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią.”, (Dz. Urz. UE L 285 s. 31.10.2009, str. 10, z późn. zm)</p> <p>c) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918), o których mowa w art. 24 i 25 tej ustawy i w zakresie tam określonym, oraz do:</p> <p>1) wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, 2) wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – w zakresie, w jakim do tych wyrobów mają zastosowanie wymagania dotyczące ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.”,</p> <p>d) uchyla się ust. 3a, e) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Do oceny zgodności wyrobów będących wyposażeniem morskim w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368), akredytacji, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4-13 i 15-17, art. 6 ust. 3, art. 15-36 i art. 38-44 art. 19-24, art. 38-39a i art. 39c-44 ustawy, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim.”,</p> <p>f) uchyla się ust. 5 i 6;</p> <p>2) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Autoryzacja i notyfikacja”;</p> <p>3) uchyla się art. 15 – 18;</p> <p>4) art. 21 otrzymuje brzmienie: „Art. 21. 1. Ministrowie i kierownicy urzędów centralnych notyfikują autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej. 2. W przypadku gdy notyfikowana jednostka certyfikująca i jednostka kontrolująca</p>	
--	---	--

	<p>oraz notyfikowane laboratorium nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo w odrębnych ustawach i nie wywiązują się ze swoich obowiązków, a także została im cofnięta autoryzacja lub zakres autoryzacji został ograniczony, minister lub kierownik urzędu centralnego cofa notyfikację lub ogranicza jej zakres; minister lub kierownik urzędu centralnego o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej.”;</p> <p>5) uchyla się rozdział 4 i 5;</p> <p>6) uchyla się art. 39b.</p> <p>7) po art. 39b dodaje się art. 39c w brzmieniu: „Art. 39c. Organy wyspecjalizowane wprowadzają do systemu, o którym mowa w art. 62 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), dane dotyczące wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 1a niniejszej ustawy, podmiotów gospodarczych oraz podjętych działań, na zasadach określonych przez Komisję Europejską.”</p>	
Art. 103	<p>Art. 103. W ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2015 r. poz. 1297, z późn. zm.4)) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3)transportu linowego i linowo-terenowego, z wyjątkiem art. 10 ust. 4-4b.”;</p> <p>2) w art. 4:</p> <p>a) pkt 34-34b otrzymują brzmienie: „34) certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei; 34a) pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że podsystem w całości albo w części, na etapie projektowania lub budowy, jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei; 34b) certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności – dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei lub potwierdzający, że składnik interoperacyjności jest przydatny do stosowania;”;</p> <p>b) uchyla się pkt 34c-34e,</p> <p>c) po pkt 34e dodaje się pkt 34f w brzmieniu: „34f) jednostka notyfikowana – podmiot odpowiedzialny za ocenę</p>	<p>Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach. Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku, wzmocniają ich pozycję ustrojową i zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania, z uwzględnieniem specyfiki kontrolowanych przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego obszarów.</p> <p>Ze względu na przeniesienie obowiązku dokonywania notyfikacji z ministra właściwego ds. gospodarki na organ dokonujący autoryzacji przepis wskazuje, że notyfikacji dokonuje Prezes UTK oraz wprowadza przepis kompetencyjny umożliwiający Prezesowi UTK cofnięcie notyfikacji lub ograniczenia jej zakresu w określonych przypadkach.</p>

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1741, 1753, 1777 i 1893.

	<p>zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności oraz odpowiedzialny za prowadzenie procedur weryfikacji WE podsystemów;”;</p> <p>3) w art. 10:</p> <p>a) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Prezes UTK jest organem nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), w zakresie wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, a także wykonywaniem przewozów osób i towarów oraz eksploatacją pojazdów kolejowych.”;</p> <p>b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: „3a. Do oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te wyroby wymagań lub stwarzania przez nie zagrożenia i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;</p> <p>c) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Prezes UTK jest organem wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.5)), w zakresie kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób.”;</p> <p>d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu: „4a. Do oceny zgodności kolei linowych, o których mowa w ust. 4, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te koleje linowe zasadniczych wymagań i postępowań w ich sprawie, stosuje się przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. 4b. Do akredytacji w zakresie kolei linowych, o których mowa w ust. 4, stosuje się przepisy ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;</p> <p>4) w art. 13 ust 7g. otrzymuje brzmienie: „7g. Prezes UTK, w związku z zadaniami określonymi w ust. 1a i 2, może żądać pomocy technicznej od zarządców, przewoźników kolejowych, jednostek notyfikowanych, podmiotów uprawnionych, o których mowa w art. 23b ust. 1a, oraz jednostek organizacyjnych wykonujących zadania, o których mowa w art. 22g ust. 1.”;</p> <p>5) w art. 15 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3)mają prawo, w ramach kontroli wyrobów udostępnionych na rynku lub wprowadzonych do obrotu przeprowadzać kontrolę zgodnie z przepisami: a) rozdziału 7 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku – w</p>	
--	---	--

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 822 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918.

	<p>przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 3a, b) rozdziału 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności – w przypadku kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 4a.”;</p> <p>6) art. 17c otrzymuje brzmienie: „Art. 17c. Jednostki oceniające, o których mowa w art. 3 pkt 14 rozporządzenia Komisji (UE) nr 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylającego rozporządzenie (WE) nr 352/2009, wykonują działalność określoną w przepisach tego rozporządzenia na podstawie certyfikatu akredytacji wydanego zgodnie z ustawą z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;</p> <p>7) w art. 22g w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) uzyskała certyfikat akredytacji na podstawie ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.”;</p> <p>8) w art. 23f ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego zgodnego ze wszystkimi TSI obowiązującymi w dniu wydania zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji, dopuszczonego do eksploatacji w którymkolwiek z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, z wyłączeniem pojazdów, o których mowa w art. 23c, występuje zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, producent albo jego upoważniony przedstawiciel, wykonawca modernizacji albo importer pojazdu kolejowego, do Prezesa UTK, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.”;</p> <p>9) w art. 23g ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Z wnioskiem o wydanie zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu kolejowego uprzednio dopuszczonego do eksploatacji na terytorium Unii Europejskiej, niezgodnego z którąkolwiek z TSI, występuje dysponent albo producent pojazdu kolejowego, załączając wyniki badań pojazdu kolejowego przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do podsystemów zgodnych z TSI albo podmiot uprawniony, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1 pkt 8, w odniesieniu do pojazdów kolejowych niezgodnych z TSI.”;</p> <p>10) art. 25b otrzymuje brzmienie: „Art. 25b. 1. Do oceny zgodności podsystemów, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych podsystemów, stosuje się odpowiednio przepisy art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 13 i 23-26 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o</p>	
--	--	--

	<p>„wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.</p> <p>2. Do oceny zgodności składników interoperacyjności, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności systemu kolei, a także postępowań w sprawie tych składników interoperacyjności, stosuje się przepisy: art. 4 pkt 1, 3, 9, 11, 13 i 23-26, art. 8 ust. 3 i 4 oraz rozdziałów 4, 5 i 7 z wyłączeniem art. 35, art. 74, art. 75 i art. 79 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to odpowiednio „dopuszczenie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.”;</p> <p>11) w art. 25ca ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, podsystemy i składniki interoperacyjności poddaje się: 1) certyfikacji, 2) badaniom, 3) sprawdzeniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei - przez jednostkę notyfikowaną.”;</p> <p>12) w art. 25cb: a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Jednostka notyfikowana dokonuje weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1. 2. Producent podsystemu albo jego upoważniony przedstawiciel, zarządca, przewoźnik kolejowy, dysponent, importer, wykonawca modernizacji, inwestor albo podmiot zamawiający zwraca się do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej z wnioskiem o dokonanie na podstawie TSI weryfikacji WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei.”, b) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Jednostka notyfikowana przeprowadza weryfikację WE podsystemu z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, obejmującą również interfejsy danego podsystemu z systemem, do którego zostaje on włączony na etapie.”, c) ust. 5a otrzymuje brzmienie: „5a. Po przeprowadzeniu czynności, o których mowa w ust. 5, jeżeli spełnione są zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje pośredni certyfikat weryfikacji WE podsystemu.”;</p>	
--	--	--

	<p>d) w ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „W procedurze weryfikacji WE podsystemu jednostka notyfikowana uwzględnia pośrednie certyfikaty weryfikacji WE podsystemu i sprawdza.”,</p> <p>e) ust. 7 i 7a otrzymują brzmienie: „7. Po dokonaniu pozytywnej weryfikacji WE podsystemu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat weryfikacji WE podsystemu. 7a. Jeżeli jednostka notyfikowana nie sprawdziła w całości albo w części zgodności ze wszystkimi TSI, które mają zastosowanie dla danego podsystemu, certyfikat weryfikacji WE podsystemu zawiera dokładne odniesienie do TSI albo ich części, z którymi zgodność nie została sprawdzona.”,</p> <p>f) ust. 8 i 8a otrzymują brzmienie: „8. Jednostka notyfikowana może wydać certyfikat weryfikacji WE podsystemu dla serii podsystemów lub pewnych części tych podsystemów tylko w przypadku, gdy zezwala na to TSI. 8a. W przypadku dokonania zmian w podsystemie objętym certyfikatem weryfikacji WE, jednostka notyfikowana zaangażowana do przeprowadzenia weryfikacji WE tego podsystemu wykonuje wyłącznie istotne i niezbędne badania oraz testy tych części podsystemu, które uległy zmianie, oraz ich interfejsów z niezmiennymi częściami podsystemu.”;</p> <p>13) w art. 25cc: a) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Na wniosek producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, jednostka notyfikowana dokonuje oceny zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei. Ocena ta jest dokonywana na podstawie TSI odpowiadającej podsystemowi, do którego należy składnik.”,</p> <p>b) ust. 7 otrzymuje brzmienie: „7. Po dokonaniu pozytywnej oceny zgodności składnika interoperacyjności z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności systemu kolei, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności producentowi albo jego upoważnionemu przedstawicielowi. Na podstawie tego certyfikatu wystawia się deklarację WE zgodności lub przydatności do stosowania składnika interoperacyjności.”;</p> <p>14) w art. 25d ust. 6 otrzymuje brzmienie: „6. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, weryfikacja podsystemu strukturalnego w oparciu o krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty normalizacyjne, jest prowadzona przez jednostki notyfikowane.”;</p> <p>15) w art. 25h ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Prezes UTK, w drodze decyzji, dokonuje autoryzacji jednostek oceniających</p>	
--	---	--

	<p>zgodność ubiegających się o notyfikację, zgodnie z ustawą z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.</p> <p>2. Prezes UTK może, w drodze decyzji, zawiesić autoryzację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć autoryzację w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3, lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30 i art. 32-34 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.”;</p> <p>16) art. 25i i art. 25j otrzymują brzmienie: „Art. 25i. 1. Prezes UTK dokonuje notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność. 2. Notyfikacji, o której mowa w ust. 1, podlegają również akredytowane jednostki oceniające zgodność, o których mowa w art. 28 ust. 4 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. 3. W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w art. 25h ust. 2, Prezes UTK zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. Art. 25j. 1. Prezes UTK sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzone do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33 ust. 1 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. 2. Prezes UTK może powierzyć niektóre zadania z zakresu nadzoru, o którym mowa w ust. 1, Polskiemu Centrum Akredytacji w uzgodnieniu z jego dyrektorem. 3. Prezes UTK zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.”;</p> <p>17) w art. 25l: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala się na podstawie uzasadnionych kosztów badań, z uwzględnieniem rodzaju badanego podsystemu lub składnika interoperacyjności oraz stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonych badań.”, b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Opłaty, o których mowa w ust. 1, ustala Prezes UTK w formie postanowienia, na które służy zażalenie.”;</p> <p>18) w art. 25m ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. W przypadku gdy w wyniku kontroli Prezes UTK stwierdzi, że składnik interoperacyjności lub podsystem nie spełnia zasadniczych wymagań dotyczących</p>	
--	--	--

	<p>interoperacyjności systemu kolei, może, w drodze decyzji, na okres nie dłuższy niż 3 miesiące, zakazać eksploataowania podsystemu lub składnika interoperacyjności.”;</p> <p>19) w art. 25o:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Prezes UTK jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych.”;</p> <p>b) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki notyfikowanej w dniach i godzinach jej pracy;”;</p> <p>c) ust. 5 otrzymuje brzmienie: „5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia kontrolowanej jednostce notyfikowanej.”;</p> <p>d) uchyla się ust. 6;</p> <p>20) w art. 25p w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) autoryzacją jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację;”;</p> <p>21) art. 25r otrzymuje brzmienie: „Art. 25r. Do przedstawiania Prezesowi UTK wszystkich niezbędnych dokumentów i materiałów oraz udzielania informacji, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy podsystem spełnia zasadnicze wymagania dotyczące interoperacyjności systemu kolei i bezpieczeństwa kolei, są obowiązani: producent albo jego upoważniony przedstawiciel, inwestor, importer, dysponent, zarządca, przewoźnik oraz jednostka notyfikowana.”;</p> <p>22) w art. 25s:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Jednostki notyfikowane dokonujące oceny zgodności składników interoperacyjności i podsystemów są obowiązane do przekazywania informacji, wraz z uzasadnieniem, o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach zgodności Prezesowi UTK, a także innym jednostkom notyfikowanym.”;</p> <p>b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Jednostki notyfikowane są obowiązane do publikowania na swoich stronach internetowych, corocznie, w terminie do końca pierwszego kwartału.”;</p> <p>23) w art. 25ta w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) konieczność zapewnienia jednostce notyfikowanej wszelkich informacji, które są niezbędne do właściwego przeprowadzenia weryfikacji WE podsystemu;”.</p>	
Art. 104	<p>Art. 104. W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 29 w ust. 1:</p> <p>a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) decyzjach, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 3 ustawy z dnia (...) o</p>	<p>Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga</p>

	<p>systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz.)”,</p> <p>b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu: „3a) działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez podmioty gospodarcze w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyroby”;</p> <p>2) w art. 33 w ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Opinię w sprawie spełniania przez produkt ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa na wniosek organów celnych wydają organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, właściwe ze względu na lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.”</p>	<p>wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.</p>
<p>Art. 105</p>	<p>Art. 105. W ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r. poz. 883 oraz z 2015 r. poz. 1165) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Do akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek uczestniczących w procesie oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 4 i 5 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...)”;</p> <p>2) art. 11 otrzymuje brzmienie: „Art. 11. Organami właściwymi w sprawach wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym, w zakresie uregulowanym w niniejszej ustawie, oraz organami nadzoru rynku, w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, są:</p> <p>1) wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego; 2) Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego.”;</p> <p>3) art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12. Do podstawowych obowiązków właściwych organów należy kontrola wprowadzonych do obrotu lub udostępnianych na rynku krajowym wyrobów budowlanych, prowadzenie postępowań administracyjnych w tym zakresie oraz wykonywanie zadań, o których mowa w art. 59 ust. 3 i ust. 4 pkt 2 i 3 oraz art. 62 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;</p> <p>4) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu: „Art. 15a. 1. Właściwy organ niezwłocznie przekazuje Prezesowi UOKiK kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3, dotyczących wyrobów budowlanych podlegających oznakowaniu CE. 2. Prezes UOKiK na podstawie kopii decyzji ostatecznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje wpisu do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwanego dalej „rejestrem”.</p>	<p>Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania z wyjątkiem organów nadzoru budowlanego. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.</p>

	<p>3. Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu:</p> <p>1) usuwa wpis z rejestru, w przypadku gdy producent, importer lub sprzedawca wykaże, że wykonał decyzje, o których mowa w ust. 1, nie wcześniej jednak niż w terminie 6 miesięcy od dnia, w którym decyzje, na podstawie których dokonano wpisu, stały się ostateczne;</p> <p>2) może usunąć wpis z rejestru, w przypadku gdy producent, importer lub sprzedawca zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej, nie wcześniej jednak niż po upływie 24 miesięcy od dnia dokonania wpisu.”;</p> <p>5) uchyla się art. 34;</p> <p>6) art. 35 otrzymuje brzmienie: „Art. 35. Kto utrudnia lub udaremnia wykonywanie czynności kontrolnych właściwego organu lub pobieranie próbek wyrobów budowlanych przez ten organ, podlega karze grzywny.”;</p> <p>7) uchyla się art. 35a;</p> <p>8) art. 36 otrzymuje brzmienie: „Art. 36. Orzekanie w sprawach określonych w art. 35 następuje na podstawie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”;</p> <p>9) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu: „Rozdział 6a Kary pieniężne Art. 36a. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany nienadający się do zamierzonego zastosowania w zakresie zadeklarowanych właściwości użytkowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. Art. 36b. Producent, który umieszcza oznakowanie CE albo znak budowlany na wyrobie budowlanym, który nie posiada właściwości użytkowych określonych w deklaracji właściwości użytkowych lub krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. Art. 36c. Producent lub importer, który wprowadza do obrotu wyrób budowlany podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Art. 36d. Producent, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania deklaracji właściwości użytkowych, krajowej deklaracji, dokumentacji technicznej, lub sporządza je niezgodnie z wymaganiami określonymi odpowiednio w przepisach rozporządzenia Nr 305/2011 albo przepisach niniejszej ustawy, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Art. 36e. Producent, który nie dopełnia obowiązków dołączania lub udostępniania wraz z wyrobem budowlanym, podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub</p>	
--	--	--

	<p>znakiem budowlanym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji towarzyszącej temu oznakowaniu wraz z informacją umożliwiającą identyfikację wyrobu budowlanego lub 2) kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, lub 3) instrukcji stosowania, instrukcji obsługi lub informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, <p>podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 36f. Importer, który nie dopełnia obowiązku umieszczenia informacji umożliwiających jego identyfikację na wyrobie budowlanym podlegającym obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 36g. Importer, który nie dopełnia obowiązku zapewnienia udostępnienia dokumentacji technicznej właściwemu organowi, lub przechowywania kopii deklaracji właściwości użytkowych albo krajowej deklaracji, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 36h. Sprzedawca, który udostępni na rynku krajowym wyrób budowlany, podlegający obowiązkowi oznakowania CE lub znakiem budowlanym bez tego oznakowania lub bez informacji towarzyszącej temu oznakowaniu, lub do którego nie jest dołączona lub udostępniona deklaracja właściwości użytkowych albo krajowa deklaracja, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 36i. Producent, importer lub sprzedawca obowiązany do przechowywania próbki kontrolnej, który niszczy ją, usuwa spod zabezpieczenia, lub przechowuje ją w warunkach niezgodnych z wymaganiami określonymi w art. 25 ust. 5, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 36j. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 36a–36h, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ prowadzący postępowanie.</p> <p>2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 36i, nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ.</p> <p>3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, właściwy organ uwzględnia w szczególności stopień, okoliczności naruszenia przepisów ustawy, liczbę wyrobów budowlanych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku krajowym niezgodnych z wymaganiami ustawy, uprzednie naruszenie przepisów ustawy, a także współpracę z właściwym organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.</p> <p>4. Właściwy organ może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli producent, importer lub sprzedawca podlegający karze przedstawił dowody na podjęcie działań, wskazanych w postanowieniach i decyzjach, o których mowa w art. 30 i art. 31.</p> <p>Art. 36k. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się</p>	
--	--	--

	<p>ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 36c-36i upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.).</p> <p>7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.</p>	
Art. 106	<p>Art. 106. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368) art. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 4. W przypadku gdy ustawa nie stanowi inaczej do oceny zgodności wyposażenia morskiego, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4-13 i 15-17, art. 6 ust. 3, art. 19-24, art. 38-39a i art. 39c-44 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1223 i 1918), zwanej dalej "ustawą o systemie oceny zgodności", z tym że:</p> <p>1) "wymagania dla wyposażenia morskiego", określone w przepisach międzynarodowych stanowią "zasadnicze wymagania" w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności;</p> <p>2) "zainstalowanie lub umieszczenie na statku wyposażenia morskiego" stanowi również "wprowadzenie do obrotu" w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności.”.</p>	<p>Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Jednocześnie przypisano Prezesowi Urzędu Komunikacji Elektronicznej realizację zadań z zakresu rozporządzenia Komisji (WE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13), które obowiązuje bezpośrednio od lipca 2014 roku. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.</p>
Art. 107	<p>Art. 107. W ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243 i 827) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w odnośniku 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„7) dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń</p>	

	<p>radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/UE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);” ;</p> <p>2) w art. 1 w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia radiowe;”; w art. 2:</p> <p>a) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu: „7a) fale radiowe - fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;” ,</p> <p>b) po pkt 32 dodaje się pkt 32a w brzmieniu: „32a) radiolokacja - określanie położenia, prędkości lub innych parametrów obiektu lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów dzięki właściwościom propagacyjnym fal radiowych;” ,</p> <p>c) pkt 45 otrzymuje brzmienie: „45) urządzenie radiowe – urządzenie telekomunikacyjne, które celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub urządzenie telekomunikacyjne, które musi zostać uzupełnione o dodatkowy element, aby mogło celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;” ;</p> <p>4) w art. 137 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Specyfikacje techniczne, o których mowa w ust. 1, powinny być na tyle szczegółowe, aby umożliwiały zaprojektowanie telekomunikacyjnych urządzeń końcowych zdolnych do wykorzystywania wszystkich usług świadczonych przez dane zakończenie sieci lub interfejs radiowy, i zawierać w szczególności informacje pozwalające producentom na przeprowadzanie odpowiednich testów umożliwiających stwierdzenie, czy telekomunikacyjne urządzenie końcowe spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania, o których mowa w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.” ;</p> <p>5) w art. 144a ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) potwierdzenia spełnienia przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b;” ;</p> <p>6) w art. 144c ust. 4 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) urządzenie radiowe objęte wnioskiem spełnia odnoszące się do niego wymagania, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b.” ;</p> <p>7) w art. 148 ust. 1 pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie: „a) potwierdzenie spełniania przez urządzenie wymagań, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b;” ;</p> <p>8) w Dziale tytuł Rozdziału 3 VI otrzymuje brzmienie: „Wymagania dla urządzeń radiowych” ;</p> <p>9) art. 152 otrzymuje brzmienie:</p>	
--	--	--

„Art. 152. W zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. ...).”;

10) w art. 153:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

- 1) na urządzeniu radiowym, a w przypadku braku takiej możliwości, w dołączonej dokumentacji, zamieszcza się podstawowe informacje, których znajomość i stosowanie są warunkiem, aby urządzenie radiowe było użytkowane bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem;
- 2) urządzenie radiowe, łącznie z jego częściami składowymi, jest wykonane w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;
- 3) w celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez urządzenie radiowe, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające:
ochronę osób oraz zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub innej szkody, mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu,
niedopuszczenie do wytworzenia temperatury, łuków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo,
ochronę osób, zwierząt domowych oraz mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez urządzenie radiowe,
odpowiednią do przewidywanych warunków izolację;
- 4) w celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na urządzenie radiowe czynników zewnętrznych, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające, że to urządzenie radiowe nie naraża osób, zwierząt domowych oraz mienia na zagrożenia wynikające z:
jego właściwości mechanicznych,
wpływow niemechanicznych, w dających się przewidzieć warunkach otoczenia,
przeciążeń, w możliwych do przewidzenia okolicznościach;

	<p>5) urządzenie radiowe jest projektowane i wytwarzane w taki sposób, by zapewniona była jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w pkt 3 i 4, w sytuacji gdy jest ono użytkowane w sposób zgodny z przeznaczeniem i utrzymywane we właściwym stanie technicznym.</p> <p>1b. Urządzenia radiowe powinny spełniać również dodatkowe wymagania wynikające z przepisów Unii Europejskiej oraz z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ust. 2.”</p> <p>c) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w przypadku przyjęcia przez Komisję Europejską aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U.UE.L.2014.153.62), określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe wymagania dla poszczególnych kategorii lub klas urządzeń radiowych, które powinny być spełniane przez urządzenia radiowe objęte tymi kategoriami lub klasami oraz określić termin, do którego urządzenia niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, mając na uwadze bezpieczeństwo używania urządzeń radiowych oraz konieczność zapewnienia ich efektywnego współdziałania z innymi urządzeniami.”</p> <p>d) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Urządzenia radiowe podlegają obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b.”</p> <p>e) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: „3a. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku wymagań dotyczących zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia wymagania określone w ust. 1–1b we wszystkich możliwych konfiguracjach.”</p> <p>f) w ust. 4: - pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niebędących przedmiotem oferty handlowej, w tym:</p> <p>a) zestawów części do montażu urządzeń, b) urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów dla własnych potrzeb w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, c) urządzeń zbudowanych samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom</p>	
--	---	--

	<p>eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej;”,</p> <p>- uchyla się pkt 2 i 3,</p> <p>- dodaje się pkt 8 w brzmieniu:</p> <p>„8) zestawów kontrolnych zbudowanych według indywidualnego projektu, przeznaczonych dla specjalistów i wykorzystywanych wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do celów badawczo-rozwojowych.”,</p> <p>g) po ust. 4 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:</p> <p>„5. Domniemywa się, że urządzenie radiowe jest zgodne z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b jeżeli jest zgodne z odpowiednimi obejmującymi je postanowieniami norm zharmonizowanych lub ich częściami.</p> <p>6. Wymagania, o których mowa w ust. 1–1b, dotyczące oddawanych do użytku i wykorzystywanych urządzeń radiowych, odnoszą się do sytuacji, w których urządzenia te są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.”;</p> <p>11) w art. 154:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Urządzenie radiowe, wobec którego państwo członkowskie stosuje ograniczenia w zakresie wprowadzania go do obrotu lub oddawania do użytku, lub wobec którego obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia radiowego, stanowi urządzenie klasy 2 i przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel oznakowuje je znakiem ostrzegawczym .”,</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a. W przypadku urządzenia klasy 2 informacje dostępne na opakowaniu oraz podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym umożliwiają określenie państwa członkowskiego lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia.”,</p> <p>c) uchyla się ust. 2,</p> <p>d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Urządzenia radiowe, wobec których państwa członkowskie nie stosują ograniczeń w zakresie wprowadzania ich do obrotu lub oddawania do użytku, stanowią urządzenia klasy 1.”,</p> <p>e) po ust. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:</p> <p>„6. Minister właściwy do spraw informatyzacji może określić, w drodze rozporządzenia, sposób podawania informacji, o których mowa w ust. 1a, mając na uwadze wydane przez Komisję Europejską w tym zakresie przepisy, o których mowa</p>	
--	---	--

	<p>w art. 10 ust. 10 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tych informacji.”;</p> <p>12) w art. 155:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Podmiot wprowadzający do obrotu lub oddający do użytku urządzenie radiowe jest obowiązany udzielić Prezesowi UKE, na każde jego żądanie, wyjaśnień dotyczących tego urządzenia, jego przeznaczenia oraz właściwości technicznych i eksploatacyjnych, a także wskazać zakres jego zastosowania.”;</p> <p>b) uchyla się ust. 2 i 3,</p> <p>c) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do urządzeń radiowych przekazywanych do użytkowania przez podmioty, o których mowa w art. 4.”;</p> <p>13) art. 156 otrzymuje brzmienie: „Art. 156. 1. Dopuszcza się eksponowanie na targach, wystawach i pokazach urządzeń radiowych podlegających obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, bez deklaracji zgodności i oznakowania CE w celu ich prezentacji, pod warunkiem uwidocznienia informacji, że wystawione urządzenie nie może być wprowadzone do obrotu ani przekazane do użytkowania do czasu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami. 2. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli zapewniono odpowiednie środki w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, szkodliwych zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz bezpieczeństwa mienia.”;</p> <p>14) art. 158 otrzymuje brzmienie: „Art. 158. 1. Producent jest obowiązany umieścić na urządzeniu radiowym lub - w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają - na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego: 1) nazwę typu, numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą identyfikację tego urządzenia; 2) swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy. 2. Pocztowy adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 podaje się w języku polskim. 3. Producent załącza do urządzenia radiowego, podlegającego obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, sporządzone w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: 1) kopię deklaracji zgodności lub uproszczoną deklarację zgodności zawierającą</p>	
--	---	--

adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności;

2) instrukcje obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa.

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

1) zakresu częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe;

2) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe.

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

6. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku importer zapewnia, że producent przeprowadził procedurę oceny zgodności oraz, że urządzenie radiowe jest skonstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości, a także zapewnia, że do urządzenia radiowego dołączone są dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 1-4 oraz w art. 154 ust. 1a.

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

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

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

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

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

	<p>1) urządzenia radiowe objęte wymogiem rejestracji, o którym mowa w ust. 1,</p> <p>2) dokumentację techniczną dołączaną w ramach rejestracji,</p> <p>3) sposób rejestracji,</p> <p>4) sposób umieszczania na urządzeniu radiowym numeru ewidencyjnego nadanego przez Komisję Europejską</p> <p>- mając na uwadze wydane w tym zakresie akty delegowane Komisji Europejskiej, o których mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE oraz kierując się potrzebą poprawienia wydajności i skuteczności nadzoru rynku i zapewnienia wysokiego poziomu zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami.</p> <p>Art. 158b.1. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem go do użytku producent, po wystawieniu deklaracji zgodności, umieszcza na urządzeniu oznakowanie CE.</p> <p>2. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami na podstawie systemu pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE i umieszczany jest przez jednostkę notyfikowaną lub producenta, według wskazówek jednostki notyfikowanej.</p> <p>Art. 158c.1. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku i jest systematycznie aktualizowana.</p> <p>2. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie zawiera wystarczających informacji potwierdzających zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, Prezes UKE może wezwać producenta lub importera do zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną upoważnioną do oceny zgodności w odniesieniu do urządzeń radiowych na koszt producenta lub importera oraz do przedstawienia, w określonym terminie, dokumentacji technicznej, która potwierdzi zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1-1b.”;</p> <p>16) w art. 199 w ust. 1a w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:</p> <p>„5)rozporządzeniu Komisji (WE) nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13).”;</p>	
--	---	--

	<p>17) w art. 209 ust. 1:</p> <p>a) pkt 11 otrzymuje brzmienie: „11) wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku urządzenie radiowe bez wymaganego oznakowania znakiem ostrzegawczym lub nie podaje informacji, o których mowa w art. 154 ust. 1a,” uchyla się pkt 23.</p>	
Art. 108	<p>Art. 108. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2015 r. poz. 640 i 1240) w art. 10 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu: „5a) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone do stosowania u pracodawców wymagań lub kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku, oraz prowadzenie postępowań w sprawie takich wyrobów;”;</p>	<p>Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.</p>
Art. 109	<p>Art. 109. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z późn. zm.6)) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) art. 2 otrzymuje brzmienie: „Art. 2. W zakresie nieuregulowanym w ustawie stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).”;</p> <p>2) w art. 5:</p> <p>a) uchyla się pkt 1, b) pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3)urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niedostępnych na rynku, w tym także zestawów części do montażu urządzeń oraz urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów na własne potrzeby w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej;”;</p> <p>c) pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) wyrobów lotniczych, części i akcesoriów w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylającej dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.03.2008, str. 1, z późn. zm.);”;</p> <p>d) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:</p>	<p>Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach. Część zmian ma charakter legislacyjny i polega na zmianie odesłania do ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw oraz w przypadku produktów lotniczych odesłanie do zmienionej dyrektywy (art. 5 pkt 7).</p> <p>Wprowadzono też zmiany mające na celu ujednoczenie pojęć którymi posługują się projekt ustawy o systemie oceny zgodności oraz ustawa o kompatybilności elektromagnetycznej. Uszczegółowiono przepisy dotyczące oznakowania CE (art. 14), instalacji stacjonarnej (art. 16a), dokumentacji technicznej (art. 10). Rozbudowano również przepisy dotyczące poddawania aparatury ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej (art. 11), co wynika z doprecyzowania dyrektywy w tym zakresie (załącznik III dyrektywy - badanie typu UE). Uchylono art. 13 ustawy wskazujący w sposób opisowy zawartość</p>

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2012 r. poz. 1445.

<p>„8)specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.”;</p> <p>3) w art. 6: a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1)aparatura - każdy gotowy wyrób lub zespół wyrobów, które są udostępnione na rynku jako odrębne jednostki funkcjonalne przeznaczone do używania lub do montażu przez użytkownika oraz zdolne do wywoływania zaburzeń elektromagnetycznych lub podatne na nie;”;</p> <p>b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) badanie typu UE - część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań;”;</p> <p>4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Oceny zgodności dokonuje producent. 2. Domniemywa się, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania, jeśli jest zgodna z normami zharmonizowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub ich częściami.”;</p> <p>5) w art. 10: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent sporządza dokumentację techniczną obejmującą proces projektowania, produkcji i działania aparatury.”;</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka.”;</p> <p>c) w ust 2: - po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz w szczególności: schematy elementów, podzespołów, obwodów; 1b) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt. 1a oraz działania aparatury;”;</p> <p>- pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2)wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;”;</p>	<p>deklaracji zgodności i wprowadzono załącznik do ustawy określający szczegółowo wzór deklaracji zgodności UE zgodnie z brzmieniem wskazanym przez dyrektywę. W celu zapewnienia zgodności z art. 19 ust. 1 akapit 3 dyrektywy uzupełniono art. 17 ust. 4 pkt 5 o dane identyfikujące importera.</p>
---	---

	<p>- po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu: „2a) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; 2b) sprawozdania z badań.”, - uchyla się pkt 3, d) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Do dokumentacji dołącza się certyfikat badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, jeżeli w ocenie zgodności brała udział notyfikowana jednostka oceniająca zgodność, o której mowa w art. 4 pkt. 11 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwana dalej „jednostką notyfikowaną.”; 6) w art. 11: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent może poddać aparaturę ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej.”, b) po ust 1 dodaje się ust 1a w brzmieniu: „1a. Producent składa wnioski w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera: 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; 3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”, c) uchyla się ust. 2, d) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Jednostka notyfikowana dokonuje analizy przekazanej dokumentacji technicznej w zakresie, o którym mowa w ust. 1a, i ocenia, czy wykazuje ona w sposób prawidłowy zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami w tym zakresie.”, e) po ust 3 dodaje się ust 3a w brzmieniu: „3a. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, o której mowa w ust 3. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.”, f) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. W przypadku potwierdzenia zgodności typu aparatury z zasadniczymi wymaganiami jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE wskazujący zasadnicze wymagania, które były przedmiotem oceny.”, g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: „5. Certyfikat badania typu UE zawiera: 1) nazwę i adres producenta; 2) wnioski z badań;</p>	
--	--	--

- 3) zakres zasadniczych wymagań objętych badaniami;
- 4) ewentualne warunki jego ważności;
- 5) dane niezbędne do identyfikacji typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE.
6. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załączniki.
7. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z typem aparatury objętym certyfikatem badania typu UE oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.
8. Jeżeli typ aparatury nie spełnia zasadniczych wymagań, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
9. Jednostka notyfikowana śledzi zmiany w zakresie wiedzy technicznej wskazujące, że typ aparatury objęty certyfikatem badania typu UE może nie spełniać już zasadniczych wymagań. Jeżeli w ocenie jednostki notyfikowanej zmiany skutkują potrzebą przeprowadzenia dodatkowego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
10. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE. Wprowadzone przez producenta modyfikacje wymagają zatwierdzenia w formie aneksu do certyfikatu badania typu UE.
11. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, na żądanie, udostępnia ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji wykaz certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
12. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takiego samego rodzaju aparatury o certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich.
13. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej, państw członkowskich Unii Europejskiej i innych jednostek notyfikowanych kopię certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich.
14. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.
15. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE,

	<p>załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, w okresie ważności tego certyfikatu.</p> <p>16. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu.</p> <p>17. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 1a, oraz wypełniać zobowiązania określone w ust. 10 i 16, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.”;</p> <p>7) art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”;</p> <p>8) uchyla się art. 13;</p> <p>9) w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Oznakowanie CE, o którym mowa w art. 12, umieszcza się na aparaturze albo jej tablicy znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały, a w przypadku braku takiej możliwości ze względu na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz dokumentach załączonych do aparatury.”;</p> <p>10) w art. 15:</p> <p>a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) na opakowaniu aparatury lub 2) w dokumencie dołączonym do aparatury <p>- umieszcza się nazwę typu, numer partii lub numer serii lub inne informacje pozwalające na identyfikację tej aparatury.</p> <p>2. Na aparaturze, a w przypadku braku takiej możliwości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) na opakowaniu aparatury lub 2) w dokumencie dołączonym do aparatury <p>- umieszcza się nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta i importera oraz pocztowy adres kontaktowy producenta i importera.”,</p> <p>b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Pocztowy adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 2 podaje się w języku polskim.”,</p> <p>c) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Producent dołącza informacje w sprawie środków ostrożności, które należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i używania aparatury, w celu zapewnienia spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań w momencie</p>	
--	--	--

	<p>oddania do użytku.”;</p> <p>11) w art. 16: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu, deklarację zgodności oraz dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”;</p> <p>b) uchyla się ust. 2;</p> <p>12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: „Art. 16a. W celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami instalację stacjonarną instaluje się przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem.”;</p> <p>13) w art. 17: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Wykonawca instalacji stacjonarnej dokonuje oceny zgodności tej instalacji przed wprowadzeniem aparatury do obrotu; art. 9 ust. 2-5 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”;</p> <p>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Aparatura przeznaczona wyłącznie do zamontowania w instalacji stacjonarnej i nieudostępniona na rynku jako samodzielny wyrób podlega ocenie zgodności wraz z instalacją stacjonarną, do której została wmontowana. Do takiej aparatury nie stosuje się przepisu art. 12.”;</p> <p>c) w ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie: „5) informacje pozwalające na identyfikację wykonawcy instalacji, producenta oraz importera aparatury stanowiącej stałe wyposażenie instalacji;”;</p> <p>14) w art. 21: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Prezes UKE jako organ nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jest uprawniony do przeprowadzania kontroli spełniania przez urządzenie wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.”;</p> <p>b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) badanie zgodności certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4;”;</p> <p>15) art. 22 i art. 23 otrzymują brzmienie: „Art. 22. Do przeprowadzania kontroli w zakresie, o którym mowa w art. 21 ust. 1, oraz do postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku urządzenia niezgodnego z zasadniczymi i innymi wymaganiami stosuje się przepisy ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy z dnia</p>	
--	--	--

	<p>16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne.</p> <p>Art. 23. Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w art. 21 ust. 1, Prezes UKE stwierdzi niezgodność certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, ze stanem faktycznym, przekazuje wyniki kontroli ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji, w celu podjęcia działań zgodnie z przepisami ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;</p> <p>16) art. 26 otrzymuje brzmienie: „Art. 26. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Prezes UKE przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów kopie decyzji ostatecznych.”;</p> <p>17) załącznik do ustawy oznacza się jako załącznik nr 1 i dodaje się załącznik nr 2 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszej ustawy.</p>	
Art. 110	<p>Art. 110. W ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) uchyla się art. 25a;</p> <p>2) art. 35 otrzymuje brzmienie: „Art. 35 Minister właściwy do spraw zdrowia notyfikuje Komisji Europejskiej jednostki notyfikowane, podając odpowiednio zakres oraz okres ważności autoryzacji albo informację o uchyleniu autoryzacji, zgodnie z decyzjami, o których mowa w art. 33 ust. 2, 6 i 7 oraz w art. 34 ust. 1.”;</p> <p>3) w art. 68 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Prezes Urzędu wydaje na wniosek organu celnego właściwego ze względu na lokalizację towaru oraz przedmiot wniosku opinię w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań.”.</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.
Art. 111	<p>Art. 111. W ustawie z dnia 9 czerwca 2011 r. Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2014 r. poz. 1133 oraz z 2015 r. poz. 196, 817, 862 i 1272) w art. 166 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu: „4a) jest organem nadzoru rynku w rozumieniu przepisów ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do stosowania w ruchu zakładu górniczego;”.</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.
Art. 112	<p>Art. 112. W ustawie z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 i Nr 244, poz. 1454 oraz z 2015 r. poz. 1273 i 1893) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 2: a) pkt 25 otrzymuje brzmienie:</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga

<p>„25) autoryzacja, dystrybutor, importer, producent, upoważniony przedstawiciel - autoryzację, dystrybutora, importera, producenta, upoważnionego przedstawiciela, w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...);”</p> <p>b) dodaje się pkt 26 i 27 w brzmieniu:</p> <p>„26) jednostka kontrolująca – jednostkę oceniającą zgodność, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), i jednocześnie spełniającą wymagania, o których mowa w 1.8.6.8 ADR, RID i ADN;</p> <p>27) wprowadzenie do obrotu - udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy.”;</p> <p>2) art. 67 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 67. 1. Do oceny zgodności ciśnieniowych urządzeń transportowych, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostki kontrolującej oraz kontroli podmiotów uczestniczących w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi stosuje się odpowiednio przepisy wskazane w art. 1 ust. 6 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.</p> <p>2. Czynności, o których mowa w art. 27, art. 29, art. 35 i art. 36 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, wykonuje minister właściwy do spraw transportu.</p> <p>3. Ilekroć w ustawie z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku jest mowa o wymaganiach, należy przez to rozumieć także wymagania, o których mowa w art. 64.”;</p> <p>3) w art. 84 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Minister właściwy do spraw transportu notyfikuje Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowaną jednostkę kontrolującą.”;</p> <p>4) w art. 87:</p> <p>a) uchyla się ust. 4,</p> <p>b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, zgodnie z decyzjami, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 83 ust. 3, minister właściwy do spraw transportu niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej o podjętej decyzji i odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację.”;</p> <p>5) po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 95a. 1. Właściwy organ wyspecjalizowany niezwłocznie przekazuje Prezesowi</p>	<p>wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.</p>
---	--

Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwanemu dalej „Prezesem UOKiK” kopie decyzji ostatecznych, o których mowa w art. 95 ust. 5 i 6.

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

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

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

6) w art. 112:

a) uchyla się ust. 1,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 112a. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu ciśnieniowe urządzenie transportowe niezgodne z wymaganiami dotyczącymi takich urządzeń, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100.000 zł.

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

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

4. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązku w zakresie:

1) przechowywania dokumentacji technicznej przez okres określony dla producentów odpowiednio w ADR, RID i ADN lub

2) obowiązku udzielania właściwym organom wyspecjalizowanym wszelkich informacji lub udostępnienia dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego ciśnieniowego urządzenia transportowego w języku polskim, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

5. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii dokumentacji

	<p>technicznej przez okres ustanowiony dla producenta odpowiednio w ADR, RID i ADN lub obowiązku zapewnienia udostępnienia tej dokumentacji właściwym organom wyspecjalizowanym, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>6. Podmiot uczestniczący w obrocie ciśnieniowymi urządzeniami transportowymi, który uniemożliwia lub utrudnia właściwemu organowi przeprowadzenie kontroli ciśnieniowych urządzeń transportowych, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30.000 zł.</p> <p>Art. 112b. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 112a nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ wyspecjalizowany.</p> <p>2. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, właściwy organ wyspecjalizowany uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę ciśnieniowych urządzeń transportowych wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku niezgodnie z wymaganiami ustawy; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>3. Właściwy organ wyspecjalizowany może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot podlegający karze, usunął niezgodności, o których mowa w art. 95 ust. 1.</p> <p>Art. 112c. 1. Termin zapłaty kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, wynosi 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 112a wnosi się na rachunek bankowy organu, który ją nałożył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie o nałożenie kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 112a, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Nie pobiera się kary pieniężnej, o której mowa w art. 112a, po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Do kar pieniężnych, o których mowa w art. 112a, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.).”;</p> <p>8) art. 114 otrzymuje brzmienie: „Art. 114. Wpływy z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, stanowią dochód budżetu państwa.”;</p> <p>9) po art. 114 dodaje się art. 114a w brzmieniu: „Art. 114a. Kary pieniężne, o których mowa w art. 107, art. 108 i art. 112a, podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.</p>	
--	---	--

Art. 113	<p>Art. 113. W ustawie z dnia 14 września 2012 r. o informowaniu o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz o kontroli realizacji programu znakowania urządzeń biurowych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1203 i z 2015 r. poz. 1069) w art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Do prowadzenia kontroli stosuje się odpowiednio przepisy art. 64 ust. 1 i 3, art. 65-71 oraz art. 73 ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. ...).”.</p>	Przepisy porządkują kompetencje organów nadzoru rynku i wzmacniają ich pozycję ustrojową. Zapewniają stosowanie jednolitych dla wszystkich organów nadzoru rynku procedur postępowania. Wdrożenie pakietu dyrektyw sektorowych oraz poprawa efektywności systemu nadzoru rynku, wymaga wprowadzenia zmian w obecnie obowiązujących przepisach.
Art. 114	<p>Art. 114. 1. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji i zastępca Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, powołani na podstawie ustawy zmienianej w art. 102, pełnią obowiązki do dnia powołania Dyrektora na podstawie przepisów niniejszej ustawy.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, powołany w wyniku konkursu, o którym mowa w ust. 2, ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia powołania.</p>	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji.
Art. 115	<p>Art. 115. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki powołuje Radę do spraw akredytacji w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>2. Rada do spraw akredytacji powołana na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Rady, o której mowa w ust. 1.</p>	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji.
Art. 116.	<p>Art. 116. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki powołuje Komitet Odwoławczy w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>2. Komitet Odwoławczy powołany na podstawie ustawy zmienianej w art. 102 ulega rozwiązaniu z dniem powołania Komitetu, o którym mowa w ust. 1.</p>	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji.
Art. 117	<p>Art. 117. Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się pracownikami Polskiego Centrum Akredytacji w rozumieniu niniejszej ustawy. Do pracowników Polskiego Centrum Akredytacji stosuje się przepisy art. 231 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.</p>	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji.
Art. 118	<p>Art. 118. Z dniem wejścia w życie ustawy majątek Polskiego Centrum Akredytacji, o którym mowa w ustawie zmienianej w art. 102, staje się majątkiem Polskiego Centrum Akredytacji w rozumieniu niniejszej ustawy.</p>	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania Polskiego Centrum Akredytacji.

Art. 119	Art. 119. Do spraw z zakresu akredytacji wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.	Przepis przejściowy dotyczący rozpoczętych procedur akredytacji.
Art. 120	Art. 120. Minister właściwy do spraw gospodarki może notyfikować bez wcześniejszej autoryzacji jednostki oceniające zgodność wyrobów, o których mowa w art. 121 ustawy, w zakresie odpowiadającym zakresowi ich notyfikacji w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy oraz zakresowi posiadanej akredytacji, do czasu uzyskania autoryzacji zgodnie z ustawą, na okres nie dłuższy niż sześć miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Przepis art. 28 ust. 3 stosuje się.	Przepis przewiduje możliwość natychmiastowego notyfikowania jednostek oceniających zgodność wyrobów podlegających wdrażanym dyrektywom, które posiadają notyfikację do dyrektyw uchylanych, w zakresie odpowiadającym posiadanej dotychczas notyfikacji oraz posiadanej akredytacji. Taka notyfikacja będzie miała charakter przejściowy i po sześciu miesiącach zostanie cofnięta.
Art. 121	<p>Art. 121. 1. Do kontroli wszczętych i niezakończonych oraz do postępowań wszczętych w ich wyniku i niezakończonych:</p> <p>1) przed dniem wejścia w życie ustawy - w stosunku do wyrobów, o których mowa w:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2009/48/WE”, b) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27), zwanej dalej „dyrektywą 2013/29/UE”, c) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, i uchylającej dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90), zwanej dalej „dyrektywą 2013/53/UE”, <p>2) przed dniem 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w:</p> <ul style="list-style-type: none"> d) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1), zwanej dalej „dyrektywą 2014/28/UE”, e) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45), zwanej dalej „dyrektywą 2014/29/UE”, f) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79), zwanej dalej „dyrektywą 2014/30/UE”, g) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 	Przepis przejściowy dotyczący kontroli i postępowań w sprawie wyrobów podlegających ocenie zgodności.

	<p>107), zwanej dalej „dyrektywą 2014/31/UE”,</p> <p>h) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2014/32/UE”,</p> <p>i) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251), zwanej dalej „dyrektywą 2014/33/UE”,</p> <p>j) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309), zwanej dalej „dyrektywą 2014/34/UE”,</p> <p>k) dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357), zwanej dalej „dyrektywą 2014/35/UE”,</p> <p>3) przed dniem 13 czerwca 2016 r. - w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62), zwanej dalej „dyrektywą 2014/53/UE”;</p> <p>4) przed dniem 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. L 189 z 27.06.2014, str. 164), zwanej dalej „dyrektywą 2014/68/UE”</p> <p>- stosuje się przepisy dotychczasowe.</p> <p>2. Postępowania, które zostaną wszczęte w wyniku kontroli wszczętych:</p> <p>1) przed dniem wejścia w życie ustawy - w stosunku do wyrobów, o których mowa w: dyrektywie 2009/48/WE, dyrektywie 2013/29/UE, dyrektywie 2013/53/UE.</p> <p>2) przed dniem 20 kwietnia 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w: dyrektywie 2014/28/UE, dyrektywie 2014/29/UE, dyrektywie 2014/30/UE,</p>	
--	---	--

	<p>dyrektywie 2014/31/UE, dyrektywie 2014/32/UE, dyrektywie 2014/33/UE, dyrektywie 2014/34/UE, dyrektywie 2014/35/UE;</p> <p>3) przed dniem 13 czerwca 2016 r. - w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE;</p> <p>4) przed dniem 19 lipca 2016 r. – w stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE</p> <p>- wszczyna się i prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych.</p>	
Art. 122	Art. 122. Rejestr, o którym mowa w art. 39a ustawy zmienianej w art. 102, staje się rejestrem, o którym mowa w art. 61 ust. 1 niniejszej ustawy.	Przepis przejściowy dotyczący funkcjonowania rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie.
Art. 123	<p>Art. 123. 1 Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 102, określające zasadnicze wymagania dla wyrobów, o których mowa w dyrektywach wymienionych w art. 121, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 12, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37 ust. 3 i 4 ustawy wymienionej w art. 102 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8 ust. 4 oraz art. 51 ust. 8, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103 zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 25ta ust. 1 ustawy zmienianej w art. 103, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p>	Przepis przejściowy wprowadzający przedłużenie czasu obowiązywania aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 i 10 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, do czasu wejścia w życie nowych przepisów.
Art. 124	<p>Art. 124 1. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:</p> <p>1) dyrektywie 2009/48/WE, 2) dyrektywie 2013/29/UE, 3) dyrektywie 2013/53/UE</p> <p>- przepisy ustawy stosuje się od dnia jej wejścia w życie.</p> <p>2. W stosunku do wyrobów, o których mowa w:</p> <p>1) dyrektywie 2014/28/UE, 2) dyrektywie 2014/29/UE, 3) dyrektywie 2014/30/UE, 4) dyrektywie 2014/31/UE,</p>	Przepis końcowy.

	<p>5) dyrektywie 2014/32/UE, 6) dyrektywie 2014/33/UE, 7) dyrektywie 2014/34/UE, 8) dyrektywie 2014/35/UE - przepisy ustawy stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.</p> <p>3. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r. z zastrzeżeniem, że mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku wyroby, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.</p> <p>4. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r., przepisy ustawy stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r.</p> <p>5. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2004/108/WE, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r., podlegają przepisom obowiązującym przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku.</p>	
Art. 125	<p>Art. 125. Ustawa wchodzi w życie 1 kwietnia 2016 r., z wyjątkiem:</p> <p>1) art. 102 pkt 1 lit. c w zakresie art. 1 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 22 lipca 2016 r.;</p> <p>2) art. 105 pkt 5-9, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;</p> <p>3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.</p>	
Załącznik	<p>Załącznik Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)1)</p> <p>1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii, lub serii):</p> <p>2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:</p> <p>3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p> <p>4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury; w razie konieczności identyfikacji aparatury deklaracja zgodności może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):</p> <p>5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:</p> <p>6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w</p>	Załącznik określa wzór deklaracji zgodności UE.

	<p>odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:</p> <p>7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:</p> <p>8. Informacje dodatkowe:</p> <p>Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania) (nazwisko, stanowisko) (podpis)</p> <p>1) Producent może nadać numer deklaracji zgodności.</p>	
--	--	--

TYTUŁ PROJEKTU:		Ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:		<ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek; 3) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych; 4) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE; 5) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego; 6) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych; 7) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej; 8) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych; 9) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych; 10) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów; 11) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej; 12) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia; 13) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE; 14) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych. 			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczność wdrożenia T / N	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
1) 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					

Uwaga: Rozporządzenie będzie 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 wspólnotowych.

Rozdział I				
Przepisy ogólne				
Art. 1	Przedmiot i zakres 1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności z zakresu oceny zgodności. 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. 3. Niniejsze rozporządzenie stanowi ramy dla kontroli produktów z krajów trzecich. 4. Niniejsze rozporządzenie określa ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.	N		
Art. 2	Definicje Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje: 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; 2) "wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy; 3) "producent" 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; 4) "upoważniony przedstawiciel" to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego prawodawstwa wspólnotowego; 5) "importer" to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego; 6) "dystrybutor" to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku; 7) "podmioty gospodarcze" to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy oraz dystrybutorzy;	T T T T T T	Art. 4.	Ilekcioć w ustawie jest mowa o: 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy; 19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym; 24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań; 9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich; 8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej; 18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora i instalatora;

8) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;	T	21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
9) "norma zharmonizowana" 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(10) na podstawie wniosku sporządzonego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;	T	12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;	
10) "akredytacja" 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;	T	1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
11) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza jedyną autorytatywną jednostkę w państwie członkowskim, udzielającą akredytacji na podstawie upoważnienia udzielonego jej przez państwo;	T	Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 1. 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;	
12) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;	T	14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
13) "jednostka oceniająca zgodność" to jednostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;	T	11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
14) "odzyskanie produktu" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;	T	16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;	
15) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;	T	26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;	
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;	N		
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	T	Art. 3. 2. System nadzoru rynku obejmuje: 1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia;	

	stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego;			2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie;	
	18) "organ nadzoru rynku" oznacza organ lub organy każdego państwa członkowskiego odpowiedzialne za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium;			3) kontrolę wyrobów przywożonych na teren Unii Europejskiej w zakresie objętym ustawą.	
	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(11);	T		Art. 58. 1. System nadzoru rynku tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne.	
	20) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;	N			
	21) "wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.	T		17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
		T		23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
Rozdział II					
Akredytacja					
Art. 3	Zakres 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	Zasady ogólne 1. Każde państwo członkowskie wyznacza jedną krajową jednostkę akredytującą. 2. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że ze względów ekonomicznych utrzymywanie 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. 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. 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. 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. 6. Zakres obowiązków i zadań krajowej jednostki akredytującej różni się wyraźnie od zakresu odpowiedzialności innych władz krajowych.	T N N N T T		Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 38. 2. Centrum jest państwową osobą prawną. Art. 39. 1. Do zakresu działania Centrum należy : 1) akredytowanie jednostek oceniających zgodność; 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, w zakresie spełniania przez nie wymagań, o których mowa w art. 22 ust. 4 i art. 24 ust. 3; 3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność; 4) prowadzenie działań popularyzujących i promujących zagadnienia akredytacji, w tym organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności	

	<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>	<p>T</p> <p>T</p> <p>T</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>wydawniczej, przy czym działania te nie mogą mieć charakteru komercyjnych usług doradczych;</p> <p>5) współpraca międzynarodowa w zakresie akredytacji, w szczególności w ramach członkostwa w jednostce, o której mowa w art. 14 rozporządzenia WE nr 765/2008.</p> <p>2. Centrum może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność.</p> <p>Art. 51. 2. Centrum prowadzi działalność nienastawioną na zysk.</p> <p>Art. 39. 1. Do zakresu działania Centrum należy :</p> <p>4) prowadzenie działań popularyzujących i promujących zagadnienia akredytacji, w tym organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej, przy czym działania te nie mogą mieć charakteru komercyjnych usług doradczych</p> <p>Art. 38. 3. Nadzór nad Centrum sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki, zwany dalej „Ministrem”.</p> <p>4. Centrum działa na podstawie ustawy oraz statutu.</p> <p>5. Minister, w drodze zarządzenia, nadaje statut Centrum, określając w szczególności strukturę organizacyjną Centrum.</p> <p>Art. 39. 1. Do zakresu działania Centrum należy :</p> <p>5) współpraca międzynarodowa w zakresie akredytacji, w szczególności w ramach członkostwa w jednostce, o której mowa w art. 14 rozporządzenia WE nr 765/2008.</p> <p>Art. 40. Organami Centrum są:</p> <p>1) Dyrektor Centrum, zwany dalej „Dyrektorem”;</p> <p>2) Rada do Spraw Akredytacji, zwana dalej „Radą”.</p> <p>Art. 49. 2. Rada liczy nie więcej niż 20 osób. W skład Rady wchodzi:</p> <p>1) w ilości zapewniającej równowagę głosów w Radzie:</p> <p>a) przedstawiciele organów administracji rządowej,</p> <p>b) przedstawiciele organizacji reprezentujących jednostki oceniające zgodność,</p> <p>c) przedstawiciele ogólnopolskich organizacji konsumenckich, pracodawców, gospodarczych i naukowo-technicznych;</p> <p>2) przedstawiciel Polskiego Komitetu Normalizacyjnego;</p> <p>3) przedstawiciel Głównego Urzędu Miar.</p>	
<p>Art. 5</p>	<p>Dokonanie akredytacji</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. 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 Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów</p>	<p>T</p> <p>N</p>		<p>Art. 22. 1. Akredytacja jest udzielana, z zastrzeżeniem art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008, przez Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum” na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>Art. 24. 1. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji.</p>	

<p>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. Państwa członkowskie ustanawiają procedury rozpatrywania odwołań, w tym w stosownych przypadkach środki prawne, wobec decyzji dotyczących udzielenia akredytacji lub jej odmowy.</p>	<p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>	<p>Art. 24. 3. W okresie ważności akredytacji jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać warunki wynikające z udzielonej akredytacji wskazane w certyfikacie akredytacji.</p> <p>4. W przypadku naruszenia warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji Centrum może zawiesić akredytację, ograniczyć jej zakres lub cofnąć akredytację.</p> <p>5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań określonych w art. 22 ust. 4 lub nie wywiązuje się z warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji.</p> <p>6. Ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez Centrum.</p> <p>7. Zawieszenie, ograniczenie zakresu lub cofnięcie akredytacji może nastąpić również na wniosek akredytowanej jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący nie więcej niż 10 członków - ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.</p> <p>2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.</p> <p>3. Minister, po zasięgnięciu opinii Rady, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.</p> <p>4. Członkostwa w Komitecie Odwoławczym nie można łączyć z członkostwem w Radzie.</p> <p>5. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet.</p> <p>6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.</p> <p>Art. 25. 1. W przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.</p> <p>2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 57 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o udzieleniu, odmowie udzielenia, cofnięciu, zawieszeniu albo ograniczeniu zakresu akredytacji.</p> <p>3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego, w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.</p> <p>4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać eksperta zewnętrznego w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.</p> <p>Art. 26. 1. Po rozpatrzeniu odwołania, o którym mowa w art. 25 ust. 1, Komitet Odwoławczy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Centrum do ponownego rozpoznania albo 2) oddala odwołanie. 	
--	----------------------------	---	--

				2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jednostce oceniającej zgodność przysługuje skarga do sądu administracyjnego, za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania; w postępowaniu przed sądem stosuje się odpowiednio przepisy o zaskarżaniu do sądu decyzji administracyjnych.	
Art. 6	Zasada niekonkurowania 1. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność. 2. Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z innymi krajowymi jednostkami akredytującymi. 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 zgodnie z art. 7 ust. 3 we współpracy z krajową jednostką akredytującą danego państwa członkowskiego.	N			
Art. 7	Akredytacja transgraniczna 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: 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; b) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące określone w akapicie pierwszym nie dokonują akredytacji w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację; c) w przypadku gdy krajowe jednostki akredytujące, o których mowa w akapicie pierwszym, nie przesłyły jeszcze pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej przewidzianej w art. 10 bądź wynik tej weryfikacji był negatywny, w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będących przedmiotem starań o akredytację. 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 akredytująca w państwie członkowskim, w którym wnioskujący organ oceny zgodności prowadzi działalność, może wziąć udział w danym postępowaniu w charakterze obserwatora. 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	Wymagania dla krajowych jednostek akredytujących Krajowa jednostka akredytująca spełnia następujące wymagania: 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; 2) jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań; 3) gwarantuje, że każda decyzja odnosząca się do poświadczenia kompetencji podejmowana jest przez osoby kompetentne, przy czym nie są to osoby, które dokonały	N			

	<p>oceny;</p> <p>4) jest odpowiednio przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji;</p> <p>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;</p> <p>6) określa niezbędne procedury w celu zapewnienia sprawnego zarządzania i właściwej kontroli wewnętrznej;</p> <p>7) dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań;</p> <p>8) dokumentuje obowiązki, zakres odpowiedzialności i uprawnienia personelu, który może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji;</p> <p>9) ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu;</p> <p>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;</p> <p>11) publikuje roczne zweryfikowane sprawozdania finansowe przygotowane zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami rachunkowości.</p>				
<p>Art. 9</p>	<p>Zgodność z wymaganiami</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Państwa członkowskie przy przeprowadzaniu monitoringu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniają w najwyższym stopniu wyniki wzajemnej oceny przeprowadzonej na mocy art. 10.</p> <p>4. Krajowe jednostki akredytujące dysponują procedurami koniecznymi dla rozpatrywania skarg dotyczących jednostek oceniających zgodność, którym udzieliły akredytacji.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 38. 3. Nadzór nad Centrum sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki, zwany dalej „Ministrem”.</p> <p>Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący nie więcej niż 10 członków - ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.</p> <p>2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.</p> <p>3. Minister, po zasięgnięciu opinii Rady, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.</p> <p>4. Członkostwa w Komitecie Odwoławczym nie można łączyć z członkostwem w Radzie.</p> <p>5. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet.</p> <p>6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.</p> <p>Art. 25. 1. W przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, , cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.</p> <p>2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 57 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o udzieleniu, odmowie udzielenia, cofnięciu, zawieszeniu albo ograniczeniu zakresu akredytacji</p> <p>3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród członków</p>	

				<p>Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego, w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.</p> <p>4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać eksperta zewnętrznego w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.</p> <p>Art. 26. 1. Po rozpatrzeniu odwołania, o którym mowa w art. 25 ust. 1, Komitet Odwoławczy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Centrum do ponownego rozpoznania albo 2) oddala odwołanie. <p>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>	
Art. 10	<p>Ocena wzajemna</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Krajowe jednostki akredytujące poddają się ocenie wzajemnej zorganizowanej przez jednostkę uznaną na mocy art. 14. 2. Zainteresowane strony mają prawo uczestniczyć w systemie stworzonym do celów nadzoru nad oceną wzajemną, ale nie w poszczególnych procedurach oceny wzajemnej. 3. Państwa członkowskie gwarantują systematyczne poddawanie się ocenie wzajemnej ich krajowych jednostek akredytujących, zgodnie z wymaganiami zawartymi w ust. 1. 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. 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. 6. Wyniki oceny wzajemnej są publikowane i podawane do wiadomości wszystkich państw członkowskich i Komisji przez jednostkę uznaną na mocy art. 14. 7. Komisja we współpracy z państwami członkowskimi nadzoruje reguły i właściwe funkcjonowanie systemu oceny wzajemnej. 	N			
Art. 11	<p>Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, poprzez odbycie pomyślnej oceny wzajemnej na podstawie art. 10, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8. 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. 	N			
Art. 12	<p>Obowiązki w zakresie przekazywania informacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Każde państwo członkowskie informuje Komisję i jednostkę uznaną na mocy art. 14 o tożsamości swojej krajowej jednostki akredytującej oraz o wszystkich czynnościach z 	N			

	zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których jednostka ta dokonuje akredytacji, w związku ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym i o wszelkich zmianach w tym względzie. 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.			
Art. 13	Wnioski do jednostki uznanej na mocy art. 14 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 opracowanie, utrzymanie i wdrażanie akredytacji we Wspólnocie. 2. Komisja może również, stosując procedurę określoną w ust. 1: 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; b) zaakceptować istniejące systemy określające kryteria oceny i procedury dotyczące oceny wzajemnej. 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.	N		
Art. 14	Europejska infrastruktura akredytacji 1. Po konsultacjach z państwami członkowskimi Komisja uznaje jednostkę, jeżeli spełnia ona wymagania określone w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. 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. 3. Komisja i jednostka podają umowę do publicznej wiadomości. 4. Komisja powiadamia o uznaniu jednostki na podstawie ust. 1 państwa członkowskie i krajowe jednostki akredytujące. 5. Komisja może uznać jednorazowo tylko jedną jednostkę. 6. Pierwszą jednostką uznaną na mocy tego rozporządzenia jest Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji, pod warunkiem że zawarła ona umowę określoną w ust. 2.	N		
Rozdział III				
Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku i kontroli produktów przywożonych do Wspólnoty				
Sekcja 1				
Przepisy ogólne				

Art. 15	Zakres 1. Artykuły 16-26 stosuje się w odniesieniu do produktów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. 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. 3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE. 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. 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.	N			
Art. 16	Wymagania ogólne 1. Państwa członkowskie organizują i wykonują nadzór rynku zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału. 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. 3. Krajowe struktury i programy nadzoru rynku zapewniają możliwość podjęcia skutecznych działań w odniesieniu do każdej kategorii produktów podlegającej wspólnotowemu prawodawstwu harmonizacyjnemu. 4. Nadzorem rynku objęte są produkty montowane bądź wytwarzane na użytek własny producenta w przypadkach, w których przepisy wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmują takie produkty.	N			
Sekcja 2 Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku					
Art. 17	Obowiązki w zakresie przekazywania informacji 1. Państwa członkowskie przekazują Komisji informacje na temat ich organów przeprowadzających nadzór rynku i obszarów ich kompetencji. Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim. 2. Państwa członkowskie zapewniają, że społeczeństwo jest poinformowane o istnieniu, obowiązkach i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o sposobach kontaktowania się z nimi.	T		Art. 58. 1. System nadzoru rynku tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne. 2. Kontrolę wyrobów prowadzą: 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej; 2) inspektorzy pracy; 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; 5) organy nadzoru budowlanego; 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; 7) dyrektorzy urzędów morskich; 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; 9) dyrektorzy okręgowych urzędów miar. 3. Postępowania administracyjne w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie prowadzą:	

				<ol style="list-style-type: none"> 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”; 2) okręgowi inspektorzy pracy; 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; 5) organy nadzoru budowlanego; 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; 7) dyrektorzy urzędów morskich; 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; 9) Prezes Głównego Urzędu Miar. 	
Art. 18	<p>Obowiązki państw członkowskich w zakresie organizacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji pomiędzy swoimi organami nadzoru rynku. 2. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie procedury w celu: <ol style="list-style-type: none"> a) rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń związanych z produktami objętymi wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym; b) monitorowania wypadków i szkód dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te produkty; c) sprawdzania, czy działania korygujące zostały przeprowadzone; oraz d) uzupełniania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa. 3. Państwa członkowskie powierzają organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby i umiejętności niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań. 4. Państwa członkowskie zapewniają, że organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności. 5. Państwa członkowskie tworzą, wdrażają i okresowo aktualizują programy nadzoru rynku. Państwa członkowskie opracowują ogólny program nadzoru rynku albo odrębne programy dla sektorów, które objęte są nadzorem rynku, informują o swoich programach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podają je do publicznej wiadomości, 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. 6. Państwa członkowskie okresowo dokonują przeglądu i oceny funkcjonowania swojej działalności w zakresie nadzoru. Takie przeglądy i oceny są przeprowadzane co najmniej raz na cztery lata, a o ich wynikach powiadamia się pozostałe państwa członkowskie i Komisję, a także udostępnia się je opinii publicznej, między innymi w drodze komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. 	T		<p>Art. 59. 1. Prezes UOKiK jest także organem monitorującym funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.</p> <p>2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) współpraca z innymi krajowymi organami nadzoru rynku, organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także z organami celnymi; 2) uczestnictwo w pracach organów Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku; 3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie oraz o podjętych działaniach; 4) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o krajowych organach nadzoru rynku i ich kompetencjach; 5) sporządzanie i aktualizacja okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania krajowego systemu nadzoru rynku oraz podawanie ich do publicznej wiadomości, a także ich przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym; 	
Ar. 19	<p>Środki nadzoru rynku</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 niezbędnych próbek produktów. Mogą one</p>	T		<p>Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek organu monitorującego.</p> <p>2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.</p> <p>Art. 69. 1. W toku kontroli osoba kontrolująca, w zakresie objętym kontrolą, ma prawo w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) żądać udostępnienia wszelkiego rodzaju dokumentów i 	

	<p>niszczyć produkty stanowiące poważne zagrożenie lub sprawić, że staną się one bezużyteczne w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne.</p> <p>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>2. Organy nadzoru rynku podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia w odpowiednim terminie użytkowników na ich terytorium o odkrytym przez nie zagrożeniu związanym z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód.</p> <p>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>nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli, a także sporządzania z nich kopii i notatek;</p> <p>2) dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń, wyrobów, środków transportu i innych rzeczy;</p> <p>3) legitymować osoby w celu stwierdzenia ich tożsamości;</p> <p>4) żądać udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień;</p> <p>5) przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka;</p> <p>6) zasięgać opinii biegłych;</p> <p>7) zabezpieczać dowody i wyroby;</p> <p>8) pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań;</p> <p>9) zbierać inne niezbędne dowody.</p> <p>Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.</p> <p>Art. 68. 1. Uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań informacje i dowody podlegają ujawnieniu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z wyrobem.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku może ujawnić informacje oraz dowody uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.</p> <p>3. Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań nie mogą być ujawniane, z zastrzeżeniem ust. 1 i 2.</p>	
Art. 20	<p>Produkty stwarzające poważne zagrożenie</p> <p>1. Państwa członkowskie zapewniają, że produkty stwarzające poważne zagrożenie, wymagające szybkiej interwencji, włącznie z zagrożeniem, którego skutki nie są odczuwalne bezpośrednio, są wycofane z obrotu lub odzyskiwane, lub że ich udostępnianie na ich rynku jest zabronione, oraz informują o tym niezwłocznie Komisję 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. 21	<p>Środki ograniczające</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>	T		<p>Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <p>1) nakazać usunięcie niezgodności;</p> <p>2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu;</p> <p>3) zakazać udostępniania wyrobu;</p> <p>4) nakazać odzyskanie wyrobu;</p> <p>5) nakazać zniszczenie wyrobu;</p> <p>6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych</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 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. Środki, o których mowa w ust. 1, są natychmiast wycofywane lub zmieniane, gdy tylko podmiot gospodarczy udowodni, że podjął skuteczne działania.</p>			<p>użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.</p> <p>6. W decyzji, o której mowa w ust. 2, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji.</p> <p>Art. 82. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) usunięcie niezgodności wyrobu; 2) wycofanie wyrobu z obrotu; 3) odzyskanie wyrobu; 4) zniszczenie wyrobu lub 5) powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia. <p>Art. 84. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność wyrobu z wymaganiami i stwarzane zagrożenie zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach i stwarzanym zagrożeniu; 	
Art. 22	<p>Wymiana informacji - wspólnotowy system szybkiego informowania</p> <p>1. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje lub zamierza podjąć środki zgodnie z art. 20 i uznaje, że przyczyny uzasadniające te środki lub skutki stosowania tych środków wykraczają poza jego terytorium, niezwłocznie notyfikuje Komisji te środki zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.</p> <p>2. W przypadku gdy produkt stwarzający poważne zagrożenie został udostępniony na rynku państwa członkowskie, notyfikują Komisji wszystkie środki podjęte dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, 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> <p>4. Do celów ust. 1, 2 i 3 stosuje się nadzór rynku i system wymiany informacji przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Artykuł 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.</p>	T		<p>?</p> <p>Przepis implementowany w art. 29 ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów</p>	
Art. 23	<p>Ogólny system wspierający wymianę informacji</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 jednostronnymi 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 państwa członkowskie przekazują Komisji informacje, będące w ich posiadaniu i które nie zostały przekazane na podstawie art. 22, dotyczące produktów</p>	N			
		T		<p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku</p>	

	<p>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>	N		<p>prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p>	
Art. 24	<p>Zasady współpracy między państwami członkowskimi i Komisją</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 temat ich programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii odnoszących się do produktów stwarzających zagrożenie.</p> <p>2. Do celów ust. 1 organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego udzielają pomocy we właściwym zakresie organom nadzoru rynku innych państw członkowskich poprzez dostarczanie informacji lub dokumentów, prowadzenie odpowiednich dochodzeń 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>	T		<p>Art. 59. 2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) współpraca z innymi krajowymi organami nadzoru rynku, organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także z organami celnymi; 2) uczestnictwo w pracach organów Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku; 3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie oraz o podjętych działaniach; <p>3. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi; <p>4. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 3 pkt 2-9, należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi; 3) uczestnictwo w pracach unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku. 	
Art. 25	<p>Wspólne korzystanie z zasobów</p> <p>1. Programy nadzoru rynku, przeznaczone do dzielenia się przez właściwe organy państw</p>	N			

	<p>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 zasobów.</p> <p>3. Państwa członkowskie zapewniają, aby w stosownych przypadkach właściwe władze w pełni uczestniczyły w działaniach, o których mowa w ust. 2.</p>	<p>N</p> <p>T</p>		<p>Art. 59. 2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:</p> <p>1) współpraca z innymi krajowymi organami nadzoru rynku, organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także z organami celnymi;</p> <p>2) uczestnictwo w pracach organów Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej, unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku;</p> <p>3. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2, należy:</p> <p>3) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;</p> <p>4. Do zadań organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 3 pkt 2-9, należy:</p> <p>2) współpraca z Prezesem UOKiK, innymi krajowymi organami nadzoru rynku oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organami celnymi;</p> <p>3) uczestnictwo w pracach unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej oraz w forach międzynarodowych w zakresie systemu nadzoru rynku.</p>	
<p>Art. 26</p>	<p>Współpraca z właściwymi organami w krajach trzecich</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.</p> <p>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>	<p>N</p>			
<p>Sekcja 3</p>					

Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty				
Art. 27	<p>Kontrola produktów przywożonych do Wspólnoty</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> <p>2. W przypadku gdy w państwie członkowskim więcej niż jeden organ jest odpowiedzialny za nadzór rynku i kontrole na granicach zewnętrznych, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla pełnionych przez nie funkcji, oraz w razie potrzeby współpracują w inny sposób.</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 któregośkolwiek 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> <p>b) produktowi nie towarzyszy dokumentacja na piśmie lub w formie elektronicznej, wymagana przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne lub produkt nie jest oznakowany zgodnie z tym prawodawstwem;</p> <p>c) na produkcie umieszczono fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd oznakowanie CE.</p> <p>Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych natychmiast informują organy nadzoru rynku o takim zawieszeniu.</p> <p>4. W przypadku produktów łatwo psujących się organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych starają się w miarę możliwości zapewnić, aby żadne wymagania przez nie nałożone w zakresie magazynowania tych produktów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia nie były sprzeczne z zasadami przechowywania tych produktów.</p> <p>5. Do celów niniejszej sekcji art. 24 stosuje się w odniesieniu do organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych, bez uszczerbku dla zastosowania prawodawstwa wspólnotowego określającego bardziej szczegółowe systemy współpracy pomiędzy tymi organami.</p>	T		<p>Art. 87. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia wymagań, określają przepisy art. 27-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p>
Art. 28	<p>Dopuszczenie produktów do obrotu</p> <p>1. Produkt, którego dopuszczenie do obrotu zostało zawieszane przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych na podstawie art. 27, zostaje dopuszczony do obrotu, jeżeli w ciągu trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia organy te nie zostaną powiadomione o żadnym działaniu podjętym przez organy nadzoru rynku oraz pod warunkiem, że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z dopuszczeniem zostały spełnione.</p> <p>2. Jeżeli organy nadzoru rynku stwierdzają, że dany produkt nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub że nie można uznać, iż w jego przypadku doszło do naruszenia wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, produkt ten zostaje dopuszczony do obrotu, pod warunkiem że wszystkie pozostałe wymogi i formalności związane z tego rodzaju dopuszczeniem są spełnione.</p>	T		<p>Art. 87. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia wymagań, określają przepisy art. 27-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p>
Art. 29	<p>Środki krajowe</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</p>	T		<p>Art. 87. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia wymagań, określają przepisy art.</p>

<p>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. 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 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>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.</p> <p>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.</p>			27-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	
Rozdział IV Oznakowanie CE				
Art. 30 Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE 1. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. 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. 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. 4. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego warunki takiego znakowania. 5. Zakazuje się umieszczania na produkcie oznakowań, znaków i napisów, które mogą 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. 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	N			

	odpowiedzialność karną za naruszenia, w tym sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Kary te muszą być współmierne do wagi wykroczenia oraz stanowić skuteczny środek odstraszający, zapobiegający nieprawidłowościom w zakresie stosowania oznakowania CE.			
Rozdział V				
Finansowanie wspólnotowe				
Art. 31	Jednostka dążąca do osiągnięcia celu będącego przedmiotem interesu ogólnoeuropejskiego 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(12).	N		
Art. 32	Działania kwalifikujące się do otrzymania finansowania wspólnotowego 1. Wspólnota może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia: a) opracowanie i rewizja programów akredytacji sektorowej określonych w art. 13 ust. 3; b) działania sekretariatu jednostki uznanej na mocy art. 14, takie jak koordynacja działalności 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; c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, notyfikowania Komisji jednostek oceniających zgodność, oceny zgodności i nadzoru rynku; d) międzylaboratoryjne badania porównawcze związane ze stosowaniem klauzul ochronnych; 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; 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; 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 zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym. 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.	N		
Art. 33	Jednostki kwalifikujące się do finansowania wspólnotowego Wspólnotowe środki finansowe można przyznać jednostce uznanej na mocy art. 14 na realizację działań wymienionych w art. 32. Jednakże wspólnotowe środki finansowe można również przyznać innym jednostkom na prowadzenie działań określonych w art. 32, z wyjątkiem działań wymienionych w ust. 1	N		

	lit. a) i b) tego artykułu.				
Art. 34	Finansowanie Wysokość środków przyznawanych na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.	N			
Art. 35	Procedura finansowa 1. Wspólnotowe środki finansowe zapewnia się: 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; 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). 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. 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. 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.	N			
Art. 36	Zarządzanie i monitorowanie 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. 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 wspólnotowego oraz informuje Parlament Europejski i Radę o rezultatach tej oceny do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat.	N			
Art. 37	Ochrona interesów finansowych Wspólnoty 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 odstraszcających kar zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich(13), rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu i inspekcji	N			

	<p>przeprowadzanych przez Komisję i mających na celu ochronę interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami(14) oraz z rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF)(15).</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> <p>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.</p>				
Rozdział VI					
Przepisy końcowe					
Art. 38	Wytyczne techniczne Aby ułatwić wprowadzenie niniejszego rozporządzenia w życie, Komisja opracowuje w drodze konsultacji z zainteresowanymi stronami niewiążące wytyczne.	N			
Art. 39	Przepisy przejściowe 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	Przegląd i sprawozdawczość 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. Do dnia 1 stycznia 2013 r., a następnie co pięć lat Komisja we współpracy z państwami członkowskimi sporządza i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania niniejszego rozporządzenia.	N			
Art. 41	Kary Państwa członkowskie określają zasady dotyczące odpowiedzialności karnej podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne 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 zastosowane 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.	T	Rozdział 8	<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i</p>	

				<p>czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust.</p>
--	--	--	--	---

				<p>1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Art. 42	Zmiana dyrektywy 2001/95/WE Artykuł 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE otrzymuje brzmienie:	N			

	"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."				
Art. 43	Uchylenie 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.	N			
Art. 44	Wejście w życie Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.	N			
2) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek					
Rozdział I					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Przedmiot Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dotyczące bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu we Wspólnocie.	N			
Artykuł 2	Zakres stosowania 1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych, wyłącznie lub nie, do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14 roku życia, (zwanym dalej "zabawkami"). Produkty wymienione w załączniku I nie są uznawane za zabawki w rozumieniu niniejszej dyrektywy. 2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących zabawek: a) sprzętu do publicznego użytku na placach zabaw; b) ⁽¹⁸⁾ automatycznych urządzeń służących do zabawy, działających na monety lub nie, przeznaczonych do publicznego użytku; c) pojazdów dla dzieci wyposażonych w silniki spalinowe; d) zabawek z silnikami parowymi; oraz e) proc i katapult.	T		Rozporządzenie MG z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek	
Artykuł 3	Definicje Dla celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "udostępnianie na rynku" oznacza każde dostarczenie zabawki w celu jej dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym, w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 2) "wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie zabawki na rynku wspólnotowym po raz pierwszy; 3) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zabawkę lub która zleca jej zaprojektowanie lub wytworzenie i oferuje zabawkę pod własną	T	Art. 4	Ilekcio w ustawie jest mowa o: 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy; 19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą	

	<p>nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>4) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę we Wspólnocie posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>5) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę we Wspólnocie, wprowadzającą na rynek wspólnotowy zabawkę z kraju trzeciego;</p> <p>6) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia zabawkę na rynku;</p> <p>7) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>8) "norma zharmonizowana" oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosku wydanego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;</p> <p>9) "wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza wszelkie wspólnotowe akty prawne harmonizujące warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p>		<p>osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora i instalatora;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
--	---	--	---	--

	<p>10) "akredytacja" ma takie samo znaczenie, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do zabawki;</p> <p>12) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;</p> <p>13) "odzyskanie" oznacza każdy środek, mający na celu doprowadzenie do zwrotu zabawki, która została już udostępniona użytkownikowi końcowemu;</p> <p>14) "wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku zabawki w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>15) "nadzór rynku" oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że zabawki spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i żadnych innych aspektów ochrony interesu publicznego;</p> <p>16) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zabawka spełnia mające zastosowanie wymagania we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jej umieszczenie;</p> <p>17) "produkt funkcjonalny" oznacza produkt, który działa i jest używany w taki sam sposób, jak produkt, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i który może być pomniejszonym modelem takiego produktu, urządzenia lub instalacji;</p> <p>18) "zabawka funkcjonalna" oznacza zabawkę, która działa i jest używana w taki sam sposób jak produkt, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i która może być pomniejszonym modelem takiego produktu, urządzenia lub instalacji;</p> <p>19) "zabawka do zabawy w wodzie" oznacza zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko na wodzie;</p> <p>20) "prędkość konstrukcyjna" oznacza wzorcową potencjalną prędkość eksploatacyjną determinowaną konstrukcją zabawki;</p> <p>21) "zabawka ruchowa" oznacza zabawkę do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w czasie wykonywania danej czynności i która jest przeznaczona do wykonywania przez dzieci jednej z następujących czynności: wspinanie się, skakanie, huśtanie, zjeżdżanie, kołysanie, obracanie, raczkowanie, pełzanie lub jakakolwiek kombinacja tych czynności;</p>		<p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>Art. 3. 2. System nadzoru rynku obejmuje:</p> <p>1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia;</p> <p>2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie;</p> <p>3) kontrolę wyrobów przywożonych na teren Unii Europejskiej w zakresie objętym ustawą.</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p>	
--	---	--	---	--

	<p>22) "zabawka chemiczna" oznacza zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami, która jest wykorzystywana w sposób odpowiedni dla wieku dziecka, pod nadzorem dorosłych;</p> <p>23) "zapachowa gra planszowa" oznacza zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;</p> <p>24) "zestaw kosmetyczny" oznacza zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania produktów, takich jak perfumy, mydła, kremy, szampony, płyny do kąpieli, błyszczki, pomadki do ust, inne produkty do makijażu, pasty do zębów i odżywki;</p> <p>25) "gra smakowa" oznacza zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodczy lub innych potraw, co wiąże się z wykorzystaniem składników spożywczych, takich jak substancje słodzące, płynne, sypkie i aromaty;</p> <p>26) "szkoda" oznacza uraz fizyczny lub każdy inny uszczerbek na zdrowiu, w tym długotrwałe skutki dla zdrowia;</p> <p>27) "zagrożenie" oznacza potencjalne źródło szkody;</p> <p>28) "ryzyko" oznacza prawdopodobny współczynnik wystąpienia zagrożenia powodującego szkodę oraz stopień powagi szkody;</p> <p>29) "przeznaczone dla" oznacza, że rodzic lub opiekun ma podstawy zakładać na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki danej zabawki, że jest ona przeznaczona do użytku przez dzieci z podanej grupy wiekowej</p>			<p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p> <p>Rozp. MG</p>	
<p>Rozdział II Obowiązki podmiotów gospodarczych</p>					
<p>Artykuł 4</p>	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Producenci wprowadzający swoje zabawki do obrotu gwarantują że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II.</p> <p>2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną zgodnie z art. 21 i przeprowadzają lub przeprowadzili obowiązującą procedurę oceny zgodności, zgodnie z art. 19.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności zabawki z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności WE, o której mowa w art. 15, i umieszczają oznakowanie CE, określone w art. 17 ust. 1.</p> <p>3. Producenci są zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności WE przez okres dziesięciu lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych zabawki oraz zmiany w normach zharmonizowanych, stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności zabawki.</p> <p>Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z zabawką, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji zabawek niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania zabawki oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci zapewniają, aby ich zabawki były opatrzone nazwą typu, numerem partii, serii lub modelu lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w 	

	<p>6. Producenci umieszczają na zabawce swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowany znak towarowy i umieszczają swój adres kontaktowy na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>8. Producenci, którzy uważają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu zabawka nie jest zgodna z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, podejmują natychmiast niezbędne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają temu organowi wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.</p>			<p>języku polskim;</p> <p>9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;</p> <p>13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 5</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Obowiązki określone w art. 4 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywania deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udzielanie temu organowi wszelkich informacji i udostępnianie mu dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w jakichkolwiek działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki objęte pełnomocnictwem.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 oraz obowiązku sporządzenia dokumentacji technicznej.</p> <p>3. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	

<p>Artykuł 6</p>	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu we Wspólnocie wyłącznie zabawki zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu importerzy zapewniają, aby producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Zapewniają oni, aby producent sporządził dokumentację techniczną, aby zabawka była opatrzona wymaganym oznakowaniem zgodności, aby towarzyszyły jej wymagane dokumenty i, aby producent spełnił wymagania określone w art. 4 ust. 5 i 6. Jeżeli importer uważa lub ma powody uważać, że zabawka nie jest zgodna z wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w art. 10 i w załączniku II, nie wolno mu wprowadzić zabawki do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność zabawki. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, importer informuje o tym producenta i organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy umieszczają na zabawce swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy i umieszczają swój adres kontaktowy na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów, określonych przez dane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i załączniku II.</p> <p>6. Importerzy są zobowiązani, we wszystkich przypadkach w odniesieniu do ryzyka, które stanowi zabawka, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby zabawek wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji zabawek niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zabawki oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uważają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu zabawka nie jest zgodna z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, podejmują natychmiast niezbędne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności WE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia zabawki do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki wprowadzone przez nich do obrotu.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub dystrybutora - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania 	
-------------------------	---	-----------------	---	--

				14) zgodności danego wyrobu z wymaganiami; na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.	
Artykuł 7	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Dystrybutorzy zachowują w swoich działaniach należytą staranność, by upewnić się, czy produkty, które udostępniają na rynku, są zgodne z obowiązującymi wymaganiami.</p> <p>2. Przed udostępnieniem zabawki na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zabawka jest opatrzona wymaganym oznakowaniem zgodności, czy towarzyszą jej wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku lub językach zrozumiałych dla konsumentów w państwie członkowskim, w którym zabawka jest udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 4 ust. 5 i 6 oraz w art. 6 ust. 3.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody, by uważać, że zabawka jest niezgodna z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II, nie udostępnia zabawki na rynku, do czasu zapewnienia zgodności zabawki. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera jak również organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, by w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że udostępniona przez nich na rynku zabawka nie jest zgodna z odpowiednim ujednolicającym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat braku zgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają temu organowi wszelkich informacji oraz udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności zabawki. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki udostępnione przez nich na rynku.</p>	T		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami; 7) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub importera - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku. 	
Artykuł 8	<p>Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów</p> <p>Dla celów niniejszej dyrektywy importera lub dystrybutora uważa się za producenta i przyjmuje on na siebie obowiązki producenta zgodnie z art. 4, jeżeli wprowadza on zabawkę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub zmienia zabawkę już wprowadzoną na rynek w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymaganiami.</p>	T		<p>Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami</p>	
Artykuł 9	<p>Identyfikacja podmiotów gospodarczych</p> <p>Na żądanie organów nadzoru rynku, podmioty gospodarcze wskazują:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im zabawkę; 	T		<p>Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio:</p>	

	<p>b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły zabawkę. Podmioty gospodarcze są w stanie przedstawić informacje, o których mowa w ust. 1 przez okres 10 lat po wprowadzeniu zabawki na rynek w przypadku producenta i przez okres 10 lat po otrzymaniu dostawy zabawki w przypadku innych podmiotów gospodarczych.</p>			<p>1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.</p>	
<p>Rozdział III Zgodność zabawek</p>					
<p>Artykuł 10</p>	<p>Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa 1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wprowadzenie zabawek na rynek wyłącznie pod warunkiem że spełniają one wszystkie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa ustanowione w ust. 2 (ogólne wymagania bezpieczeństwa) i w załączniku II (szczegółowe wymagania bezpieczeństwa). 2. Zabawki, a także zawarte w nich substancje chemiczne, nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub osób trzecich wtedy, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia z uwzględnieniem normalnego zachowania dzieci. Należy uwzględnić zdolności użytkowników, a tam gdzie to właściwe, ich opiekunów, zwłaszcza w przypadku zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub z innych określonych grup wiekowych. Etykiety umieszczone zgodnie z art. 11 ust. 2 oraz instrukcje użytkownika załączone do zabawek zwracają uwagę użytkowników lub ich opiekunów na zagrożenia i ryzyko szkody związane z ich używaniem oraz na sposoby uniknięcia takiego zagrożenia i ryzyka. 3. Zabawki wprowadzone do obrotu są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa podczas przewidzianego i normalnego czasu ich używania.</p>	T		<p>Art. 5. Wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku muszą spełniać wymagania. Rozp. MG z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek Rozp. MG</p>	
<p>Artykuł 11</p>	<p>Ostrzeżenia 1. Tam, gdzie jest to właściwe, w celu bezpiecznego użytkowania, ostrzeżenia stworzone na potrzeby art. 10 ust. 2 podają stosowne ograniczenia użycia zabawki, zgodnie z częścią A załącznika V. W odniesieniu do kategorii zabawek wyszczególnionych w części B załącznika V używa się ostrzeżeń ustanowionych w tym załączniku. Ostrzeżenia ustanowione w pkt 2 do 10, części B załącznika V stosuje się w podanym tam brzmieniu. Na zabawkach nie umieszcza się ostrzeżenia szczegółowego lub ostrzeżeń szczegółowych, ustanowionych w załączniku V, część B, jeżeli są one sprzeczne z przewidywanym użytkowaniem zabawki określonym na podstawie ich funkcji, rozmiarów i charakterystyki. 2. Producent umieszcza ostrzeżenia w sposób wyraźnie widoczny, łatwo czytelny, zrozumiały oraz dokładny na zabawce, na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu i, jeśli stosowne, w instrukcji użytkownika załączonej do zabawki. Do małych zabawek sprzedawanych bez opakowania przymocowane są odpowiednie ostrzeżenia. Ostrzeżenie poprzedza się słowami "Ostrzeżenie" lub "Ostrzeżenia", stosownie do przypadku. Ostrzeżenia, od których zależy decyzja o zakupie zabawki, takie jak określające minimalny i maksymalny wiek użytkownika, a także pozostałe mające zastosowanie ostrzeżenia ustanowione w załączniku V, podane są na opakowaniu dla konsumenta lub są w inny sposób wyraźnie widoczne dla konsumenta przed zakupem, również w przypadku zakupu przez Internet. 3. Zgodnie z art. 4 ust. 7 państwo członkowskie może ustanowić na swoim terytorium, że</p>	T		<p>Rozp. MG</p>	

	te ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa zapisuje się w jednym lub kilku językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów, określonych przez to państwo członkowskie.				
Artykuł 12	Swobodny przepływ Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku na swoim terytorium zabawek, które spełniają warunki określone w niniejszej dyrektywie.	T		Rozp. MG	
Artykuł 13	Domniemanie zgodności W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , domniemywa się, że spełniają one wymagania objęte tymi normami lub ich częścią, określone w art. 10 i w załączniku II.	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	
Artykuł 14	Formalne zastrzeżenie do norm zharmonizowanych 1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uważają, że norma zharmonizowana nie spełnia w pełni wymagań objętych tą normą i określonych w art. 10 i w załączniku II, Komisja lub dane państwo członkowskie kieruje sprawę do komitetu powołanego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, przytaczając swoje argumenty. Po konsultacji z właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi komitet niezwłocznie wydaje opinię. 2. W świetle opinii komitetu Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu, niepublikowaniu, opublikowaniu z ograniczeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami lub wycofaniu odniesień do danej normy zharmonizowanej w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . 3. Komisja informuje o tym fakcie odpowiednią europejską organizację normalizacyjną oraz, w razie konieczności, wnioskuje o zmianę danych norm zharmonizowanych.	N			
Artykuł 15	Deklaracja zgodności WE 1. Deklaracja zgodności WE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w art. 10 i w załączniku II. 2. Deklaracja zgodności WE zawiera przynajmniej elementy wymienione w załączniku III niniejszej dyrektywy i w odpowiednich modułach określonych w załączniku II decyzji nr 768/2008/WE i jest stale aktualizowana. Odpowiada ona wzorcowemu układowi przedstawionemu w załączniku III niniejszej dyrektywy. Jest ona tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zabawkę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. 3. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności WE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zabawki.	T		Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów. 2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku. 3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Artykuł 16	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE 1. Zabawki udostępniane na rynku są opatrzone oznakowaniem CE. 2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 3. Państwa członkowskie domniemają, że zabawki opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z niniejszą dyrektywą.	T N T		Rozp. MG Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z	

	4. Zabawki nieposiadające oznakowania CE lub w inny sposób niespełniające przepisów niniejszej dyrektywy mogą być prezentowane i używane na targach i wystawach, pod warunkiem że zostanie do nich dołączona informacja, która wyraźnie wskazuje, że zabawka nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy i nie będzie udostępniana we Wspólnocie, dopóki nie będzie zgodna z obowiązującymi wymaganiami.	T		wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. Rozp. MG	
Artykuł 17	Reguły i warunki zamieszczania oznakowania CE 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwałe na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu. W przypadku małych zabawek lub zabawek złożonych z małych części oznakowanie CE może również być umieszczone na etykiecie lub na załączonej ulotce. Jeżeli nie jest to technicznie możliwe, w przypadku zabawek umieszczanych w ekspozytorach, oznakowanie CE umieszczane jest na ekspozytorze pod warunkiem że ekspozytor był pierwotnie wykorzystany jako opakowanie zabawek. Jeśli oznakowanie CE jest niewidoczne przez opakowanie, o ile zabawka jest opakowana, to powinno ono być umieszczone na opakowaniu. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem zabawki do obrotu. Za oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.	T		Art. 9. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.	
Rozdział IV Ocena zgodności					
Artykuł 18	Oceny bezpieczeństwa Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci przeprowadzają analizę zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, palności, higieny i radioaktywnych, które zabawka może stwarzać, oraz ocenę ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.	T		Rozp. MG	
Artykuł 19	Obowiązujące procedury oceny zgodności 1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci stosują procedury oceny zgodności określone w ust. 2 i 3, aby wykazać, że zabawki spełniają wymagania określone w art. 10 i załączniku II. 2. Jeśli producent zastosował normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , obejmujące wszelkie odpowiednie wymagania i bezpieczeństwa zabawek, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, określoną w module A załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE. 3. Zabawkę poddaje się badaniu typu WE, o którym mowa w art. 20, połączonym z procedurą zgodności z typem, określoną w module C załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE w następujących przypadkach: a) jeśli normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , obejmujące wszelkie właściwe wymagania bezpieczeństwa wobec zabawek, nie istnieją; b) jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent nie zastosował się do nich lub zastosował je częściowo; c) jeśli jedna lub więcej norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. a), zostały opublikowane z ograniczeniem; d) jeśli producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.	T		Rozp. MG	
Artykuł 20	Badanie typu WE 1. Wniosek o badanie typu WE, jego przeprowadzenie i wydanie certyfikatu badania typu WE prowadzi się zgodnie z procedurami określonymi w module B, ustanowionym w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.	T		Rozp. MG	

	<p>Badanie typu WE przeprowadza się w sposób określony w ust. 2 tiret drugie modułu B</p> <p>Oprócz tych przepisów zastosowanie mają wymagania określone w ust. 2 do 5 niniejszego artykułu.</p> <p>2. Wniosek o badanie typu WE zawiera opis zabawki i wskazanie miejsca jej produkcji, łącznie z adresem.</p> <p>3. W przypadku gdy badanie typu WE przeprowadzane jest przez jednostkę oceniającą zgodność notyfikowaną na mocy art. 22 (zwany dalej "jednostką notyfikowaną"), jednostka powinna, w razie konieczności wspólnie z producentem, ocenić analizę zagrożeń, które może stwarzać zabawka, wykonaną przez producenta zgodnie z art. 18.</p> <p>4. Certyfikat badania typu WE zawiera odniesienie do niniejszej dyrektywy, kolorowy rysunek i przejrzysty opis zabawki, włącznie z jej rozmiarami, oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania.</p> <p>Zawsze, gdy jest to niezbędne, dokonuje się przeglądu certyfikatu badania typu WE, zwłaszcza w przypadku zmiany procesu produkcji, zmiany stosowanych surowców lub składników zabawki, a w każdym razie raz na pięć lat.</p> <p>Certyfikat badania typu WE jest wycofywany, jeśli zabawka nie spełnia wymagań określonych w art. 10 i załączniku II.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, by ich jednostki notyfikowane nie przyznawały certyfikatów badania typu WE zabawkom, którym nie przyznano certyfikatów lub dla których certyfikaty wycofano.</p> <p>5. Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedur badania typu WE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez ten tę jednostkę</p>				
Artykuł 21	<p>Dokumentacja techniczna</p> <p>1. Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 4 ust. 2, zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zabawkom zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II, a w szczególności dokumenty wymienione w załączniku IV.</p> <p>2. Dokumentacja techniczna jest sporządzona w jednym z urzędowych języków Wspólnoty, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 20 ust. 5.</p> <p>3. Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego.</p> <p>Jeśli organ nadzoru rynku wymaga od producenta dokumentacji technicznej lub tłumaczenia jej części, organ ten może ustalić termin ich dostarczenia, wynoszący 30 dni, chyba że, w celu zapobieżenia poważnemu i bezpośredniemu ryzyku jest uzasadnione wprowadzenie krótszego terminu.</p> <p>4. Jeśli producent nie zastosuje się do obowiązków przewidzianych w ust. 1, 2 i 3, organ nadzoru rynku może wymagać od niego zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną, na koszt producenta, w określonym czasie, aby sprawdzić zgodność z normami zharmonizowanymi i zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.</p>	T		Rozp. MG	
Rozdział V					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 22	<p>Notyfikacje</p> <p>Państwa członkowskie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim organy uprawnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności zgodnie z art. 20.</p>	N			
Artykuł 23	<p>Organy notyfikujące</p> <p>1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność, do celów niniejszej dyrektywy oraz za monitorowanie jednostek</p>	T		<p>Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością</p>	

	<p>notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 29.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nim.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten posiada status osoby prawnej oraz spełnia odpowiednio wymagania określone w art. 24 ust. 1-5. Ponadto podmiot ten jest przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.</p> <p>4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.</p>	N		<p>jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.</p> <p>2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.</p>	
Artykuł 24	<p>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</p> <p>1. Organy notyfikujące są ustanawiane w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostką oceniającą zgodność.</p> <p>2. Sposób organizacji i funkcjonowania organów notyfikujących zapewnia bezstronność i neutralność ich działalności.</p> <p>3. Organy notyfikujące są tak zorganizowane, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.</p> <p>4. Organy notyfikujące nie mogą oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność ani nie mogą świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.</p> <p>5. Organy notyfikujące zapewniają poufność informacji, które otrzymują.</p> <p>6. Organy notyfikujące dysponują odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.</p>	N N N N T N		<p>Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.</p>	
Artykuł 25	<p>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</p> <p>Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.</p> <p>Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.</p>	N			
Artykuł 26	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji przewidzianej niniejszą dyrektywą jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w ust. 2 do 11.</p> <p>2. Jednostki oceniające zgodność są powoływane zgodnie z prawem krajowym i posiadają osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub zabawki, którą ocenia.</p> <p>Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację zabawek, które ocenia, można uznać za taką jednostkę pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami zabawek, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych zabawek, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania tych zabawek do celów osobistych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 	

<p>za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie lub produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych zabawek ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się one w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, do której zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm i bezstronność ich działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy realizują zadania związane z oceną zgodności, wykazując najwyższy stopień uczciwości zawodowej i technicznej kompetencji w danej dziedzinie, oraz nie podlegają żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.</p> <p>6. Jednostki oceniające zgodność są zdolne do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych im na mocy przepisów artykułu 20 i w odniesieniu do których zostały notyfikowane, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii zabawek będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające doświadczenie, odpowiednie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności; procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. <p>Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności posiadają:</p> <ol style="list-style-type: none"> gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, obowiązujących norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wykonawczych; umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen. <p>8. Zapewnia się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jego</p>		<ol style="list-style-type: none"> posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	
---	--	--	--

	<p>pracowników wykonujących ocenę nie zależy od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.</p> <p>9. Jednostki oceniające zgodność wykupują ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 20 lub z przepisami prawa krajowego w odniesieniu do tego artykułu, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, powołanej na podstawie art. 38, lub zapewniają informowanie o takiej działalności swoich pracowników dokonujących ocen, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 27	<p>Domniemanie zgodności</p> <p>Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione we odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, to domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 26, pod warunkiem że obowiązujące zharmonizowane normy obejmują te wymagania.</p>	T		<p>Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.</p>	
Artykuł 28	<p>Formalne zastrzeżenie wobec norm zharmonizowanych</p> <p>Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja zgłoszą formalny zastrzeżenie wobec norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 27, zastosowanie ma art. 14.</p>	N			
Artykuł 29	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo przez jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia ona, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 26, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nich na mocy art. 20.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 30	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację przewidzianą w niniejszej dyrektywie organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, załącza się opis działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz zabawki lub zabawek, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli taki istnieje, wydane przez krajową jednostkę akredytującą,</p>	T		<p>Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 zawiera:</p>	

	<p>potwierdzające, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 26.</p> <p>3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada ona organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 26.</p>			<p>1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby;</p> <p>2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;</p> <p>3) określenie zakresu autoryzacji.</p> <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 31	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26.</p> <p>2. Organy notyfikujące notyfikują jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim, stosując do tego celu specjalne narzędzie elektroniczne, opracowane i zarządzane przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, zabawki lub zabawek będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 30 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia mające zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 26.</p> <p>5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji notyfikuje się Komisji i pozostałym państwom członkowskim.</p>	<p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 32	<p>Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Wydaje jeden numer identyfikacyjny, nawet w przypadku gdy ten sama jednostka jest notyfikowana na mocy różnych wspólnotowych aktów prawnych.</p> <p>2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.</p> <p>Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.</p>	<p>N</p>			
Artykuł 33	<p>Zmiany w notyfikacji</p> <p>1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 26 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie</p>	<p>T</p>		<p>Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej</p>	

	<p>od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.</p> <p>2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku..</p>			<p>decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, a także ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.</p>	
Artykuł 34	<p>Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.</p> <p>2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.</p> <p>3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich wrażliwych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o podjęcie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba</p>	N			
Artykuł 35	<p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedury oceny zgodności określonej w art. 20.</p> <p>2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji danej zabawki oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności zabawki z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił wymagań określonych ustanowionych w art. 10 i w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych zobowiązuje on producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje certyfikatu badania typu WE określonego w art. 20 ust. 4.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu WE, jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka przestała spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków</p>	T		<p>Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany</p>	

	naprawczych i zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat badania typu WE, jeżeli zachodzi taka konieczność. 5. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu WE, stosownie do sytuacji.			certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Artykuł 36	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub wycofaniu certyfikatu badań typu WE; b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania informacji, które otrzymały one od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności obejmującą te same zabawy, informacje na temat kwestii, związanych z negatywnymi, a na żądanie, również pozytywnymi rezultatami oceny zgodności..	T		Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 37	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.	N			
Artykuł 38	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację koordynacji i współpracy organów notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, w formie sektorowego zespołu lub zespołów jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział VI					
Obowiązki i uprawnienia państw członkowskich					
Artykuł 39	Zasada ostrożności Przy podejmowaniu działań przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w szczególności działań, o których mowa w art. 40 właściwe organy państw członkowskich należycie uwzględniają zasadę ostrożności.	N			

Artykuł 40	Ogólny obowiązek organizowania nadzoru rynku Państwa członkowskie, zgodnie z art. 15-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, organizują i wykonują nadzór nad zabawkami wprowadzanymi do obrotu. Poza wymienionymi artykułami stosuje się także art. 41 niniejszej dyrektywy.	T		Art. 58. 1. System nadzoru rynku tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami nadzoru rynku”, oraz organy celne. 2. Kontrolę wyrobów prowadzą: 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej; 2) inspektorzy pracy; 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; 5) organy nadzoru budowlanego; 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; 7) dyrektorzy urzędów morskich; 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; 9) dyrektorzy okręgowych urzędów miar. 3. Postępowania administracyjne w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie prowadzą: 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”; 2) okręgowi inspektorzy pracy; 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; 5) organy nadzoru budowlanego; 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; 7) dyrektorzy urzędów morskich; 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; 9) Prezes Głównego Urzędu Miar. 4. Kompetencje organów nadzoru rynku w ramach systemu nadzoru rynku określają przepisy odrębne.	
Artykuł 41	Zalecenia dla jednostki notyfikowanej 1. Organy nadzoru rynku mogą się zwrócić do jednostki notyfikowanej o dostarczenie informacji dotyczącej każdego certyfikatu badania typu WE, który ta jednostka wydała lub wycofała oraz informacji odnoszącej się do każdej odmowy wydania takiego certyfikatu, włącznie ze sprawozdaniem z badań oraz dokumentacją techniczną. 2. Jeżeli organ nadzoru rynku stwierdzi, że dana zabawka nie spełnia wymagań określonych w art. 10 i załączniku II, to w stosownych przypadkach poleca jednostce notyfikowanej, aby wycofała certyfikat badania typu WE w odniesieniu do takiej zabawki. 3. W razie potrzeby, a w szczególności w wypadkach określonych w drugim akapicie art. 20 ust. 4, organ nadzoru rynku poleca jednostce notyfikowanej, aby dokonała przeglądu certyfikatu badania typu WE.	T N		Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 69. 1. W toku kontroli osoba kontrolująca, w zakresie objętym kontrolą, ma prawo w szczególności: 1) żądać udostępnienia wszelkiego rodzaju dokumentów i nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli, a także sporządzania z nich kopii i notatek;	
Artykuł 42	Procedura postępowania w przypadku zabawek stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dana zabawka objęta niniejszą dyrektywą stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy, dokonują one oceny tej zabawki pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują, o ile to konieczne, z organami nadzoru rynku.	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie..	

<p>Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzają, że dana zabawka nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają one niezwłocznie od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia zabawki do zgodności z tymi wymaganiami, wycofania zabawki z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium kraju, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Zainteresowany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie właściwych działań naprawczych w odniesieniu do zabawek, które udostępnił on na rynku Wspólnoty.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w akapicie drugim ust. 1, organy nadzoru rynku podejmują odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania zabawki na ich rynkach krajowych, wycofania zabawki z obrotu lub jej odzyskania.</p> <p>Przekazują one niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4, zawierają wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację zabawki niespełniającej warunków zgodności, informacje na temat pochodzenia zabawki, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z tym zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z:</p> <ol style="list-style-type: none"> niespełnienia przez zabawkę wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub; uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13, przyznających domniemanie zgodności. <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danej zabawki, którymi dysponują, a w przypadku sprzeciwu wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie 3 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków</p>		<p>Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.</p> <p>Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadza ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
---	--	---	--

	ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, np. wycofanie zabawki z obrotu.			
43	<p>Procedura w sprawie środków ochronnych na poziomie Wspólnoty</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec krajowego środka państwa członkowskiego, lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem wspólnotowym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz ocenia ten środek krajowy.</p> <p>Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.</p> <p>Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).</p> <p>2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku zabawki niespełniającej wymagań i informują o nich Komisję.</p> <p>W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić go.</p> <p>3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zabawki wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b), Komisja powiadamia właściwą europejską organizację normalizacyjną (właściwe europejskie organizacje normalizacyjne) i kieruje sprawę do komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE. Komitet konsultuje się z właściwą europejską organizacją normalizacyjną (właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi) i niezwłocznie wydaje opinię.</p>	N		
44	<p>Wymiana informacji - Wspólnotowy system szybkiego informowania</p> <p>Jeżeli środek określony w art. 42 ust. 4 jest rodzajem środka, który zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 należy zgłosić za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiego informowania (RAPEX), nie jest konieczne oddzielne zgłoszenie na mocy art. 42 ust. 4 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:</p> <p>a) zgłoszenie za pośrednictwem systemu wspólnotowego systemu szybkiego informowania wskazuje, że notyfikacja środka jest również wymagana niniejszą dyrektywą;</p> <p>b) potwierdzające dowody określone w art. 42 ust. 5 zawarte są w zgłoszeniu za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiego informowania.</p>	N		
45	<p>Brak zgodności pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:</p> <p>a) oznakowanie CE zostało umieszczone z pogwałceniem art. 16 lub art. 17;</p> <p>b) nie umieszczono oznakowania CE;</p> <p>c) nie sporządzono deklaracji zgodności WE;</p> <p>d) deklaracja zgodności WE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;</p> <p>e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.</p> <p>2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal utrzymuje się, dane państwo członkowskie jest zobowiązane podjąć odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania zabawki na rynku, lub zapewnić, aby została ona wycofana z obrotu lub odzyskana.</p>	T		<p>Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art.</p>

				<p>76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia. <p>3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.</p> <p>4. Zniszczenie wyrobu może zostać nakazane jedynie w przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, którego nie można usunąć w inny sposób.</p> <p>5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2, dotyczy dystrybutora, środki mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych.</p> <p>6. W decyzji, o której mowa w ust. 2, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji.</p> <p>7. Jeżeli wymaga tego interes użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 2, rygor natychmiastowej wykonalności.</p> <p>8. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 2, została wykonana, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie kontroli.</p>	
Rozdział VII					
Procedury komitetu					
Artykuł 46	<p>Zmiany i środki wykonawcze</p> <p>1. Komisja może zmienić następujące przepisy w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) załącznik I; b) punkty 11 i 13 w części III załącznika II; c) załącznik V. <p>Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2.</p> <p>2. Komisja może przyjąć szczegółowe maksymalne wartości dla substancji chemicznych zastosowanych w zabawkach prze-znaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36</p>	N			

	<p>miesiący lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust., biorąc pod uwagę wymagania dotyczące opakowania żywności, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz w szczególnych właściwych przepisach dotyczących określonych materiałów, a także różnice między zabawkami i materiałami stykającymi się z żywnością. Dlatego Komisja zmienia odpowiednio dodatek C do załącznika II do niniejszej dyrektywy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2 niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Komisja może podjąć decyzję dotyczącą stosowania w zabawkach substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne szkodliwie działających na rozrodczość, należących do kategorii określonych w sekcji 5 dodatku B do załącznika II i cenionych przez właściwy komitet naukowy, oraz odpowiednio zmienić dodatek A do załącznika II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2.</p>				
Artykuł 47	<p>Procedura Komitetu</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.</p>	N			
Rozdział VIII					
Szczegółowe przepisy administracyjne					
Artykuł 48	<p>Sprawozdawczość</p> <p>Do dnia 20 lipca 2014 r., a następnie co pięć lat, państwa członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie to zawiera ocenę sytuacji dotyczącej bezpieczeństwa zabawek i skuteczności funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz prezentację przeprowadzanych przez to państwo członkowskie działań związanych z nadzorem rynku. Komisja sporządza i publikuje podsumowanie tych raportów krajowych.</p>	N			
Artykuł 49	<p>Przejrzystość i poufność</p> <p>Przy przyjmowaniu przez właściwe organy państw członkowskich oraz przez Komisję środków na mocy niniejszej dyrektywy obowiązują przepisy dotyczących przejrzystości i poufności określone w art. 16 dyrektywy 2001/95/WE.</p>	N			
Artykuł 50	<p>Uzasadnienie środków</p> <p>Jakikolwiek środek podjęty na mocy niniejszej dyrektywy, aby zakazać wprowadzenia zabawki do obrotu lub je ograniczyć, albo, aby wycofać zabawkę z obrotu lub odzyskać ją od konsumentów, zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto. Zainteresowana strona jest niezwłocznie powiadamiana o takich środkach, a tym samym powiadamiana jest o środkach odwoławczych przysługujących jej zgodnie z obowiązującym prawem w danym państwie członkowskim oraz o terminach mających zastosowanie do takich środków.</p>	T		<p>Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia. <p>6. W decyzji, o której mowa w ust. 2, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie określa termin i sposób poinformowania przez stronę postępowania o wykonaniu decyzji.</p>	

<p>Artykuł 51</p>	<p>Sankcje Państwa członkowskie ustanawiają przepisy w sprawie sankcji dla podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania tych sankcji. Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zastrzone, w przypadku gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o ustanowionych przepisach do dnia 20 lipca 2011 r. i niezwłocznie zgłaszają wszystkie późniejsze zmiany, które ich dotyczą</p>	<p>T</p>	<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępni na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) dołączenia, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p>	
--------------------------	---	-----------------	--	--

			<p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p>	
--	--	--	---	--

				4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.	
Rozdział IX					
Przepisy końcowe i przejściowe					
Artykuł 52	Stosowanie dyrektyw 85/374/EWG i 2001/95/WE 1. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na dyrektywę 85/374/EWG. 2. Dyrektywę 2001/95/WE stosuje się do zabawek, zgodnie z jej art. 1 ust. 2.	N			
Artykuł 53	Okresy przejściowe 1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku zabawek zgodnych z dyrektywą 88/373/EWG i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 lipca 2011 r. 2. Oprócz przepisów ust. 1 państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku zabawek zgodnych z wszystkimi wymaganiami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem tych określonych w części III załącznika II, pod warunkiem że zabawki te spełniają wymagania określone w sekcji 3 części II załącznika II do dyrektywy 88/378/EWG i że zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 lipca 2013 r.	T		Rozp. MG	
Artykuł 54	Transpozycja Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 20 stycznia 2011 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji odnośne informacje. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 20 lipca 2011 r. Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie. Państwa członkowskie prześlą Komisji tekst przepisów prawa krajowego implementującego zapisy objęte niniejszą dyrektywą.	T		Rozp. MG	
Artykuł 55	Uchylenie Dyrektywa 88/378/EWG, z wyjątkiem art. 2 ust. 1 i sekcji 3 części II załącznika II, zostaje uchylona ze skutkiem od dnia 20 lipca 2011 r. Artykuł 2 ust. 1 i sekcja 3 części II załącznika II zostają uchylone ze skutkiem od dnia 20 lipca 2013 r. Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktuje się jak odniesienia do niniejszej dyrektywy	N			
Artykuł 56	Wejście w życie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N			
Artykuł 57	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZALĄCZNIKI					
ZALĄCZ	Wykaz produktów, które w szczególności nie są uważane za zabawki w rozumieniu	T		Rozp. MG	

ZNIK I	niniejszej dyrektywy (o których mowa w art. 2 ust. 1) (...)				
ZALĄC ZNIK II	WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA (...)	T		Rozp. MG	
ZALĄC ZNIK II I	DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE (...)	T		Rozp. MG	
ZALĄC ZNIK I V	DOKUMENTACJA TECHNICZNA (...)	T		Rozp. MG	
ZALĄC ZNIK V	OSTRZEŻENIA (o których mowa w art. 11) (...)	T		Rozp. MG	
3) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych;					
Art. 1 ust. 1	Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy, których celem jest osiągnięcie swobodnego przepływu wyrobów pirotechnicznych na rynku wewnętrznym przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa publicznego oraz ochrony i bezpieczeństwa konsumentów, przy uwzględnieniu odpowiednich aspektów związanych z ochroną środowiska.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 1 ust. 2	Niniejsza dyrektywa określa zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które mają spełniać wyroby pirotechniczne, aby można je było udostępniać na rynku. Wykaz tych wymagań jest zawarty w załączniku I.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 2 ust. 1	Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów pirotechnicznych.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 2 ust. 2	Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do: 1) wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych, zgodnie z prawem krajowym, do niekomercyjnego używania przez siły zbrojne, policję lub straż pożarną; 2) wyposażenia objętego zakresem zastosowania dyrektywy 96/98/WE; 3) wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do wykorzystania w przemyśle lotniczym; 4) kapiszonów przeznaczonych specjalnie do zabawek objętych zakresem zastosowania dyrektywy 2009/48/WE; 5) materiałów wybuchowych objętych zakresem zastosowania dyrektywy 93/15/EWG; 6) amunicji; 7) wyrobów pirotechnicznych widowiskowych skonstruowanych przez producenta na użytek własny i zatwierdzonych do użytku wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, w którym producent ma siedzibę, oraz pozostających na terytorium tego państwa członkowskiego.	T	Art. 2a projektu ustawy o zmianie ustawy o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz niektórych innych ustaw (dalej MWC)	Art. 2a. Przepisów rozdziałów 5d – 5f nie stosuje się do: 1) wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do niehandlowego wykorzystania w realizacji zadań: a) Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony (Dz. U. z 2015 poz. 827), b) Policji, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. 2015 nr 355 t. j.), c) Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, o których mowa w art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. 2010, nr 29, poz. nr 154, t.j.), d) Służby Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służby Wywiadu Wojskowego, o których mowa w art. 5 oraz art. 6 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego (Dz. U. 2014 nr 253 t.j), e) Centralnego Biura Antykorupcyjnego, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym (Dz. U. 2014 nr 1411), f) Biura Ochrony Rządu, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 16 marca 2001 r. o Biurze Ochrony Rządu (Dz. U. 2014, nr 170, t. j.), g) Straży Granicznej, o których mowa w art. 2 ustawy o Straży Granicznej z dnia 12 października 1990 r. (Dz. U. 2014, nr	Przepis nie uwzględnia WP skonstruowanych przez producenta na użytek własny, z uwagi na fakt. Iż w Polsce – w przeciwieństwie do krajów Europy Południowej (Malta, Cypr, Grecja)– nie ma tradycji powszechnego konstruowania WP przez obywateli z okazji świąt lokalnych

				1402), h) Służby Celnej, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz. U. 2013, nr 1404), i) Służby Więziennej, o których mowa w art. 8 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. 2014, nr 1415), j) Państwowej Straży Pożarnej, o której mowa w art. 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 1991 r. o Państwowej Straży Pożarnej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1340, z późn. zm.); 2) wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do niehandlowego wykorzystania przez armie obcych państw przebywające na terytorium RP na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 23 września 1999 r. o zasadach pobytu wojsk obcych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz zasadach ich przemieszczania się przez to terytorium (Dz. U. z 2014 r. poz. 1077); 3) wyposażenia morskiego, do którego stosuje się przepisy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899 oraz z 2011 r. Nr 228, poz. 1368); 4) wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do wykorzystania w przemyśle lotniczym; 5) kapiszonów przeznaczonych specjalnie do zabawek objętych zakresem zastosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str.	
Art. 3 część wspólna	Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:	T	Art. 3 zdanie wstępne MWC	Art. 3. Ilekroć w ustawie jest mowa o:	
Art. 3 pkt 1	1) "wyrób pirotechniczny" oznacza każdy wyrób zawierający substancje wybuchowe bądź wybuchowe mieszanki substancji przeznaczonych do generowania ciepła, światła, dźwięku, gazu bądź dymu, lub też kombinacji takich efektów w drodze samopodtrzymujących, egzotermicznych reakcji chemicznych;	T	Art. 3 pkt 15 MWC	15) wyrobach pirotechnicznych – należy przez to rozumieć każdy wyrób zawierający materiały pirotechniczne, które są jedną z odmian materiałów wybuchowych, będące materiałem lub mieszaniną materiałów przewidzianych do wytwarzania ciepła, światła, dźwięku, gazu, dymu lub kombinacji tych efektów w wyniku samopodtrzymującej, egzotermicznej reakcji chemicznej	
Art. 3 pkt 2	2) "wyrób pirotechniczny widowiskowy" oznacza wyrób pirotechniczny przeznaczony do celów rozrywkowych;	T	Art. 3 pkt 16 MWC	16) wyrobach pirotechnicznych widowiskowych - należy przez to rozumieć wyroby pirotechniczne przeznaczone do celów rozrywkowych;	
Art. 3 pkt 3	3) "wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego" oznaczają wyroby pirotechniczne przeznaczone do wykorzystania na scenie w pomieszczeniach lub na wolnym powietrzu, w tym przy produkcji filmowej i telewizyjnej lub do podobnego użytku;	T	Art. 3 pkt 17 MWC	30) wyrobach pirotechnicznych przeznaczonych do użytku teatralnego - należy przez to rozumieć wyroby pirotechniczne przeznaczone do wykorzystania na scenie wewnątrz lub na zewnątrz budynków, w tym w produkcji filmowej i telewizyjnej lub do podobnego użytku;	
Art. 3 pkt 4	4) "wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów" oznaczają elementy urządzeń bezpieczeństwa w pojazdach zawierające substancje pirotechniczne wykorzystywane do uruchamiania tych lub innych urządzeń;	T	Art. 3 pkt 18 MWC	18) wyrobach pirotechnicznych do pojazdów - należy przez to rozumieć wyroby pirotechniczne będące elementami urządzeń bezpieczeństwa stosowanych w pojazdach zawierających materiały pirotechniczne wykorzystywane do uruchamiania tych lub innych urządzeń bezpieczeństwa;	
Art. 3	5) "amunicja" oznacza pociski i materiały miotające oraz ślepą amunicję, wykorzystywane w broni ręcznej, innych rodzajach broni palnej i w broni	T	Art. 3	14) amunicji - należy przez to rozumieć naboje wyposażone lub niewyposażone w materiały wybuchowe miotające pociski oraz	

pkt 5	artyleryjskiej;		pkt 14 MWC	ślepa amunicję, wykorzystywane w broni palnej i w broni artyleryjskiej przeznaczonej do użytku cywilnego	
Art. 3 pkt 6	6) "osoba o wiedzy specjalistycznej" oznacza osobę upoważnioną przez państwo członkowskie do obsługi lub używania na jego terytorium wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4, wyrobów pirotechnicznych klasy T2 przeznaczonych do użytku teatralnego lub innych wyrobów pirotechnicznych klasy P2;	T	Art. 62c ust. 2 ustawy o MWC + ust. 5 MWC	Art. 62c. 2. Osobą posiadającą wiedzę specjalistyczną jest osoba, która uzyskała zaświadczenie potwierdzające przygotowanie zawodowe, o którym mowa w art. 20 ust. 1. Art. 62c. 5. Producenci, importerzy i dystrybutorzy udostępniają na rynku wyroby pirotechniczne klasy F4, T2 i P2 wyłącznie osobom posiadającym wiedzę specjalistyczną, o których mowa w ust. 2.	
Art. 3 pkt 7	7) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie wyrobu pirotechnicznego do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;	T	Art. 3 pkt 34 MWC	34) udostępnieniu na rynku - należy przez to rozumieć dostarczenie w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie, materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, w tym wyrobu pirotechnicznego, w celu dystrybucji lub używania na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej;	
Art. 3 pkt 8	8) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie wyrobu pirotechnicznego na rynku unijnym;	T	Art. 3 pkt 35 MWC	35) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego po raz pierwszy na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej	
Art. 3 pkt 9	9) "producent" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wyrób pirotechniczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje ten wyrób pirotechniczny pod własną nazwą lub znakiem towarowym;	T	Art. 3 pkt 23 MWC	23) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną albo prawną, albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, w tym wyroby pirotechniczne, albo dla której te materiały lub wyroby, zaprojektowano lub wytworzono, i która oferuje je pod własną nazwą lub znakiem towarowym, albo która wykorzystuje wytworzone materiały wybuchowe metodą in situ	
Art. 3 pkt 10	10) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób pirotechniczny pochodzący z państwa trzeciego;	T	Art. 3 pkt 25 MWC	25)25). importerze – należy przez to rozumieć: a) osobę fizyczną mającą miejsce zamieszkania albo b) osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę - na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, która wprowadza do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego, w tym wyrób pirotechniczny, pochodzący z państwa trzeciego	
Art. 3 pkt 11	11) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia wyrób pirotechniczny na rynku;	T	Art. 3 pkt 26	26) dystrybutorze - należy przez to rozumieć każdą osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej działającą w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne na rynku;	
Art. 3	12) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, importerów i dystrybutorów;	T	Art. 3	19) podmiotach gospodarczych - należy przez to rozumieć w	

pkt 12			pkt 19 MWC	<p>przypadku:</p> <p>a) materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego: producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz osobę fizyczną albo prawną, albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która zajmuje się magazynowaniem, używaniem, przemieszczaniem, przywozem, wywozem lub handlem takimi materiałami lub wyrobami zawierającymi takie materiały,</p> <p>b) wyrobów pirotechnicznych: producentów, importerów oraz dystrybutorów;</p>	
Art. 3 pkt 13	13) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić wyrób pirotechniczny;	T	Art. 4 pkt 21 MWC	21) specyfikacji technicznej - należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	
Art. 3 pkt 14	14) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;	T	Art. 4 pkt 12	12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającej dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;	
Art. 3 pkt 15	15) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 4 pkt 1	1) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008;	
Art. 3 pkt 16	16) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 38 ust. 1 Art. 1 ust. 1 pkt 5	Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 1. 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;	
Art. 3 pkt 17	17) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące wyrobu pirotechnicznego zawarte w niniejszej dyrektywie;	T	Art. 3 pkt 15	14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć proces wykazujący czy zostały spełnione wymagania bezpieczeństwa dotyczące materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wyrobów pirotechnicznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 62x niniejszej ustawy;	
Art. 3	18) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z	T	Art. 4	11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć	

pkt 18	zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;		pkt 11	jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008;	
Art. 3 pkt 19	19) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu pirotechnicznego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;	T	Art. 3 pkt 15 MWC	15) odzyskaniu – należy przez to rozumieć doprowadzenie do zwrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu;	
Art. 3 pkt 20	20) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu pirotechnicznego w danym łańcuchu dostaw;	T	Art. 3 pkt 26 MWC	26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie którego celem jest zapobieżenie udostępnienia materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego w tym wyrobu pirotechnicznego na rynku w danym łańcuchu dostaw;	
Art. 3 pkt 21	21) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;	T	Art. 4 pkt 23	23) unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ;	
Art. 3 pkt 22	22) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że wyrób pirotechniczny spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.	T	Art. 4 pkt 17	17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
Art. 4 ust. 1	Państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.	T	Art. 2e ust. 1	Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, w tym wyroby pirotechniczne, wprowadzane do obrotu lub udostępniane na rynku powinny spełniać wymagania ustawy	
Art. 4 ust. 2	Niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia państwom członkowskim przyjęcia środków uzasadnionych względami porządku publicznego, bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony lub ochrony środowiska, służących zakazowi lub ograniczeniu posiadania, używania lub sprzedaży ludności wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F2 i F3, wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do użytku teatralnego i innych wyrobów pirotechnicznych.	N		Przepis fakultatywny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 4 ust. 3	Podczas targów, wystaw i handlowych pokazów wyrobów pirotechnicznych państwa członkowskie zobowiązują się nie utrudniać pokazu i użycia wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje nazwę i datę danych targów handlowych, wystawy lub pokazu oraz niezgodność i niedostępność do sprzedaży tych wyrobów pirotechnicznych do momentu zapewnienia zgodności. Podczas tego rodzaju imprez stosuje się odpowiednie środki bezpieczeństwa, zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego.	T		Rozp .MR	
Art. 4 ust. 4	Państwa członkowskie nie utrudniają swobodnego przepływu i używania niezgodnych z niniejszą dyrektywą wyrobów pirotechnicznych wytworzonych do działań badawczo-rozwojowych i prób, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje ich niezgodność i niedostępność dla celów innych niż działania badawczo-rozwojowe i próby.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 5	Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby wyroby pirotechniczne mogły być udostępniane na rynku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.	N		Przepis informacyjny nie wymaga transpozycji	
Art. 6 ust. 1	Wyroby pirotechniczne podlegają klasyfikacji przez producenta zgodnie ze sposobem ich używania, przeznaczeniem i poziomem zagrożenia, w tym z poziomem hałasu. Jednostki notyfikowane, o których mowa w art. 21, potwierdzają klasyfikację w ramach procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 17. Klasyfikacja ta jest następująca: a) wyroby pirotechniczne widowiskowe: 7) klasa F1: wyroby pirotechniczne widowiskowe o bardzo niskim stopniu zagrożenia i nieistotnym poziomie hałasu przeznaczone do użytku na ograniczonej przestrzeni, w tym wyroby pirotechniczne widowiskowe przeznaczone do użytku	T	Art. 62c ust. 1 pkt 1-3	Art. 62c. 1. Producent dokonuje klasyfikacji wyrobów pirotechnicznych wprowadzanych do obrotu w zależności od sposobu ich używania, przeznaczenia i stopnia zagrożenia, w tym poziomu hałasu, w następujący sposób: 1) wyroby pirotechniczne widowiskowe: a) klasa F1: wyroby, które podczas działania charakteryzują się bardzo niskim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska, a także nieistotnym poziomem natężenia	

	<p>w budynkach mieszkalnych;</p> <p>8) klasa F2: wyroby pirotechniczne widowiskowe o niskim stopniu zagrożenia i niskim poziomie hałasu przeznaczone do użytku na wolnym powietrzu na ograniczonej przestrzeni;</p> <p>9) klasa F3: wyroby pirotechniczne widowiskowe o średnim stopniu zagrożenia przeznaczone do użytku na wolnym powietrzu na dużych otwartych przestrzeniach i których poziom hałasu nie jest szkodliwy dla zdrowia ludzkiego;</p> <p>10) klasa F4: wyroby pirotechniczne widowiskowe o wysokim stopniu zagrożenia, przeznaczone wyłącznie do użytku osób o wiedzy specjalistycznej, zwane popularnie "wyrobami pirotechnicznymi widowiskowymi do zastosowań profesjonalnych", i których poziom hałasu nie jest szkodliwy dla zdrowia ludzkiego;</p> <p>b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego:</p> <p>1) klasa T1: wyroby pirotechniczne do zastosowań scenicznych, o niskim stopniu zagrożenia;</p> <p>2) klasa T2: wyroby pirotechniczne do zastosowań scenicznych przeznaczone do użytku wyłącznie przez osoby o wiedzy specjalistycznej;</p> <p>c) pozostałe wyroby pirotechniczne:</p> <p>1) klasa P1: wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne widowiskowe i wyroby pirotechniczne do użytku teatralnego, o niskim stopniu zagrożenia;</p> <p>2) klasa P2: wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne widowiskowe i wyroby pirotechniczne do użytku teatralnego, przeznaczone do obsługi lub użytku wyłącznie przez osoby o wiedzy specjalistycznej.</p>			<p>emitowanego dźwięku, przeznaczone do użytku w budynkach oraz na zamkniętym obszarze na zewnątrz budynków,</p> <p>b) klasa F2: wyroby, które podczas działania charakteryzują się niskim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska, a także niskim poziomem natężenia emitowanego dźwięku, przeznaczone do użytku na zamkniętym obszarze na zewnątrz budynków,</p> <p>c) klasa F3 wyroby, które podczas działania charakteryzują się średnim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska, a także nieszkodliwym dla zdrowia ludzi poziomem natężenia emitowanego dźwięku, przeznaczone do użytku na dużych, otwartych przestrzeniach na zewnątrz budynków,</p> <p>d) klasa F4: wyroby, które podczas działania charakteryzują się wysokim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska, a także nieszkodliwym dla zdrowia ludzi poziomem natężenia emitowanego dźwięku, określane również jako wyroby pirotechniczne widowiskowe do zastosowań profesjonalnych, przeznaczone do obsługi i użytku wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną,</p> <p>2) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego:</p> <p>a) klasa T1: wyroby, które podczas działania charakteryzują się niskim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska,</p> <p>b) klasa T2: wyroby przeznaczone do obsługi i użytku wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną,</p> <p>3) pozostałe wyroby pirotechniczne:</p> <p>a) klasa P1: wyroby inne niż wyroby klasy F1-F3 i T1, które podczas działania charakteryzują się niskim stopniem zagrożenia życia i zdrowia ludzi oraz mienia i środowiska,</p> <p>b) klasa P2: wyroby inne niż wyroby klasy F4 i T2, przeznaczone do obsługi i użytku wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę specjalistyczną.</p>	
Art. 6 ust. 2	Państwa członkowskie informują Komisję o procedurach, za pomocą których określają i upoważniają osoby o wiedzy specjalistycznej.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 7 ust. 1	<p>Wyroby pirotechniczne nie udostępnia się na rynku osobom niespełniającym następujących ograniczeń wiekowych:</p> <p>a) wyroby pirotechniczne widowiskowe:</p> <p>(i) klasa F1: 12 lat;</p> <p>(ii) klasa F2: 16 lat;</p> <p>(iii) klasa F3: 18 lat;</p> <p>b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego klasy T1 i pozostałe wyroby pirotechniczne klasy P1: 18 lat.</p>	T	Art. 31 ust. 2 ustawy koncesyjnej	Art. 31. 2. Wyroby, o których mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 lit. a-c, pkt 2 lit. a oraz pkt 3 lit. a ustawy, o której mowa w art. 6 ust. 2, oraz broń, na posiadanie której nie jest wymagane pozwolenie na broń, mogą być sprzedawane wyłącznie osobom pełnoletnim, po okazaniu dokumentu stwierdzającego tożsamość.	Podwyższenie granicy wieku w przypadku wyrobów klasy F1 i F2 do 18 lat – wprowadzone na podstawie art. 6 ust 2 dyrektywy 2013/29/UE – ma na celu zapewnienie możliwie wysokiego poziomu bezpieczeństwa przy użytkowaniu wyrobów pirotechnicznych i wyeliminowanie ryzyka zachowań nieodpowiedzialnych ze strony osób małoletnich.

					które prowadzić mogą do wypadków
Art. 7 ust. 2	Państwa członkowskie mogą podwyższyć ograniczenia wiekowe określone w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione względami porządku publicznego i bezpieczeństwa lub zdrowia i ochrony. Państwa członkowskie mogą również obniżyć wymagania wiekowe dla osób posiadających przeszkolenie zawodowe lub odbywających takie szkolenie.				
Art. 7 ust. 3	Producenci, importerzy i dystrybutorzy nie udostępniają na rynku następujących wyrobów pirotechnicznych osobom innym niż osoby o wiedzy specjalistycznej: a) wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4; b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego klasy T2 i inne wyroby pirotechniczne klasy P2.	T	Art. 62c ust. 5 MWC	5. Producenci, importerzy i dystrybutorzy udostępniają na rynku wyroby pirotechniczne klasy F4, T2 i P2 wyłącznie osobom posiadającym wiedzę specjalistyczną, o których mowa w ust. 2	
Art. 7 ust. 4	Inne wyroby pirotechniczne kategorii P1 przeznaczone do pojazdów, w tym poduszki powietrzne i systemy napinania pasów bezpieczeństwa, nie są udostępniane ogółowi społeczeństwa, chyba że te wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów zostały wmontowane do pojazdu lub dającej się odłączyć części pojazdu.	T	Art. 62c ust. 4 MWC	Art. 62c. 4. Wyroby pirotechniczne do pojazdów P1 nie są udostępniane na rynku, chyba że zostały zamontowane w pojeździe lub stanowią części zamienne do pojazdu.	
Art. 8 ust. 1	Wprowadzając swoje wyroby pirotechniczne do obrotu, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 1 MWC	Art. 62ze. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: 1) zapewnienia aby wyrób pirotechniczny został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa	
Art. 8 ust. 2 pierwszy akapit	Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 2 MWC	Art. 62ze. Producent (...) jest obowiązany do : (...) 2) sporządzenia dokumentacji technicznej	
Art. 8 ust. 2 drugi akapit	W przypadku wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 4) a) MWC	Art. 62ze. Producent (...) jest obowiązany do: (...) 4) w przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami bezpieczeństwa, sporządzenia deklaracji zgodności UE i umieszczenia na nim: a) oznakowania CE w sposób widoczny, czytelny i trwały,	
Art. 8 ust. 3	Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 6 MWC	Art. 62ze. Producent (...) jest obowiązany do: (...) 6) przechowywania dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do wyrobu pirotechnicznego;	
Art. 8 ust. 4 pierwszy akapit	4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych wyrobu pirotechnicznego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność wyrobu pirotechnicznego.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt. 7 MWC	Art. 62ze. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 7) stosowania procedury mającej na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami bezpieczeństwa, w tym również w przypadku wprowadzenia zmian w projekcie i cechach charakterystycznych wyrobu, a także zmian w normach zharmonizowanych lub innych dokumentach określających wymagania techniczne w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność tego wyrobu;	
Art. 8 ust. 4 drugi	W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wyrobem pirotechnicznym producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i na należycie uzasadnione żądanie właściwych organów,	T	Art. 62ze ust.12 MWC	Art. 62ze.12 Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: (...) 12)w przypadku zaistnienia podejrzenia stwarzania przez wyrób pirotechniczny zagrożenia, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa	

akapit	przeprowadzają badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobu pirotechnicznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.			ludzi, na uzasadnione żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl, przeprowadzenia badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, a także analizy skarg oraz prowadzenia ewidencji skarg, wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami oraz przypadków odzyskania wyrobu pirotechnicznego, a także informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach;	
Art. 8 ust. 5	Producenci zapewniają obecność etykiety na wyrobach pirotechnicznych, które wprowadzają do obrotu, zgodnie z art. 10 lub 11.	T	Art. 62ze ust.1 pkt 5 MWC	Art. 62ze. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: 5)umieszczenia na wyrobie pirotechnicznym etykiety, która spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2g ust. 2 i 3, i zawiera w szczególności oznakowanie, numery i znaki, o których mowa w pkt 4, a także, jeżeli jest to możliwe, instrukcję obsługi oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa;	
Art. 8 ust. 6	Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na wyrobie pirotechnicznym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu pirotechnicznego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.	T		Rozp. MR	
Art. 8 ust. 7	Producenci zapewniają dołączenie do wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 7 MWC	Art. 62v. Producent (...) wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 7) dołączenia do wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim, jeżeli nie zostały one umieszczone na etykiecie lub opakowaniu jednostkowym wyrobu pirotechnicznego;	
Art. 8 ust. 8 pierwsze zdanie	Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 10 MWC	Art. 62ze. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 10) w przypadku stwierdzenia, że wprowadzony do obrotu wyrób pirotechniczny jest niezgodny z wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, niezwłocznego podjęcia środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności;	
Art. 8 ust. 8 drugie zdanie	Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 11 MWC	Art. 62ze. wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 11) niezwłocznego informowania organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl ust. 4, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony, o wyrobach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podawanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych wyrobów z wymaganiami ustawy oraz o podjętych środkach naprawczych;	
Art. 8	Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu	T	Art. 62ze	Art. 62ze. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do	

ust. 9	wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny wprowadzony przez nich do obrotu.		ust. 1 pkt 13 MWC	13)udostępnienia, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62Zl, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego, z wymaganiami ustawy oraz współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza ten wyrób;	
Art. 9 ust. 1	W celu ułatwienia identyfikowalności wyrobów pirotechnicznych, producenci oznakowują je numerem rejestracyjnym przypisanym przez jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą ocenę zgodności zgodnie z art. 17. Numeracja odbywa się zgodnie z jednolitym systemem określonym przez Komisję.	T	Art. 62zm ust. 1-7 MWC	UWAGA: przepis wdrożony w ramach implementacji dyrektywy 2014/58/UE 1. Jednostka notyfikowana przydziela numery rejestracyjne identyfikujące wyroby pirotechniczne ocenione pod względem zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa, składające się z następujących elementów: 1) czterocyfrowego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności: a) w procedurze badanie typu UE (moduł B) - certyfikat badania typu UE albo b) w procedurze zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) - certyfikat zgodności, albo c) w procedurze zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) w zakresie dotyczącym wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4 - zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości - o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 2g ust. 2 i 3; 2) oznaczenia klasy wyrobu pirotechnicznego, którego dotyczy certyfikat zgodności, w skróconej formie (F1, F2, F3 i F4, T1 i T2, P1 i P2); 3) numeru stosowanego przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do danego wyrobu pirotechnicznego. 2. Numer rejestracyjny wyrobu pirotechnicznego ma następującą strukturę: „XXXX — YY — ZZZZ...”, gdzie XXXX odnosi się do ust. 1 pkt 1, YY odnosi się do ust. 1 pkt 2, a ZZZZ... odnosi się do ust. 1 pkt 3. 3. Jednostka notyfikowana prowadzi, udostępniany na swojej stronie internetowej, regularnie aktualizowany, rejestr numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych. 4. Rejestr, o którym mowa w ust. 3, zawiera następujące informacje: 1) numer rejestracyjny wyrobu pirotechnicznego; 2) datę wydania certyfikatu zgodności, o którym mowa w ust. 1, dla danego wyrobu pirotechnicznego oraz w stosownym przypadku - termin upływu ważności certyfikatu zgodności; 3) nazwę producenta wyrobu pirotechnicznego; 4) typ wyrobu pirotechnicznego i podtyp – jeżeli występuje; 5) wskazanie zastosowanej procedury oceny: a) zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2) albo b) zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), albo c) zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	

				<p>(moduł E);</p> <p>6) nazwę jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego przy zastosowaniu procedury oceny zgodności, o której mowa w pkt 5, jeżeli jest to inna jednostka notyfikowana niż jednostka, która przeprowadziła procedurę badanie typu UE (moduł B) – jeżeli jest znana;</p> <p>7) informacje dodatkowe, które jednostka notyfikowana chce zamieścić w rejestrze.</p> <p>5. Informacje zawarte w rejestrze są przechowywane przez 10 lat od dnia wydania certyfikatów zgodności, o których mowa w ust. 1, dla danego wyrobu pirotechnicznego.</p> <p>6. W przypadku, gdy jednostka notyfikowana utraci uprawnienia do oceny zgodności wyrobów pirotechnicznych, przekazuje rejestr, o którym mowa w ust. 3, innej jednostce notyfikowanej lub ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.</p> <p>7. Przekazanie rejestru w przypadku, o którym mowa w art. 6, następuje za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w formie ustalonej z jednostką notyfikowaną lub ministrem właściwym do spraw gospodarki, które przejmą rejestr, po opatrzeniu bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”.</p>	
Art. 9 ust. 2	Producenci i importerzy prowadzą wykaz numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, które udostępniają na rynku, i na żądanie udostępniają te informacje właściwym organom.	T	Art. 62ze ust. 1 pkt 14 i 16 MWC	<p>Art. 62ze 14. Producent wyrobów pirotechnicznych jest obowiązany: (...)</p> <p>14) prowadzenia rejestru numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych przez siebie wyprodukowanych, uwzględniającego ich nazwę handlową, typ oraz podtyp - jeżeli występuje, a także miejsce produkcji;</p> <p>16) udostępniania informacji zawartych w rejestrze, o którym mowa w pkt 14, organom nadzoru rynku wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej oraz ministrowi właściwemu do spraw gospodarki, na ich wniosek;</p>	
				<p>UWAGA: przepis wdrożony w ramach implementacji dyrektywy 2014/58/UE</p> <p>Art. 62vb. 3. Importer wyrobów pirotechnicznych jest obowiązany:</p> <p>3) prowadzić rejestr numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, uwzględniający ich nazwę handlową, typ oraz podtyp, o ile występuje, a także miejsce produkcji. Rejestr powinien być przechowywany przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu, zaś informacje w nim zawarte udostępniane organom nadzoru rynku wszystkich państw członkowskich oraz ministrowi właściwemu do spraw gospodarki;</p> <p>4) w przypadku zakończenia działalności gospodarczej, przekazać rejestr, o którym mowa w pkt 4 ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.;</p>	
Art. 10	Producenci zapewniają, by wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne	T	Art. 62ze	3. Producent wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do:	

ust. 1	przeznaczone do pojazdów posiadały etykiety, umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwałe, w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa członkowskiego, w którym wyrób pirotechniczny jest udostępniany konsumentowi. Etykiety te muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.		ust. 1 pkt 5 ustawy o MWC	(...) 1) umieszczenia na wyrobie pirotechnicznym etykiety, która spełnia wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2g ust. 2 i 3, i zawiera w szczególności oznakowanie, numery i znaki, o których mowa w pkt 4, a także, jeżeli jest to możliwe, instrukcję obsługi oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa;	
				Rozp. MR	
Art. 10 ust. 2	Etykieta wyrobu pirotechnicznego zawiera co najmniej informacje o producencie określone w art. 8 ust. 6 oraz, w przypadku gdy producent nie posiada siedziby na terytorium Unii, informacje o producencie i importerze określone odpowiednio w art. 8 ust. 6 i art. 12 ust. 3, nazwę i typ wyrobu pirotechnicznego, jego numer rejestracyjny oraz jego numer produktu, partii lub serii, minimalne wymagania wiekowe określone w art. 7 ust. 1 i 2, odpowiednią klasę i instrukcję obsługi, rok produkcji w przypadku wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F3 i F4 oraz, w stosownych przypadkach, minimalną bezpieczną odległość. Etykieta określa zawartość netto materiału wybuchowego (NEC).	T		Rozp. MR	
Art. 10 ust. 3	Na wyrobach pirotechnicznych widowiskowych umieszcza się również co najmniej następujące informacje: a) klasa F1: w stosownych przypadkach: "tylko do stosowania na wolnym powietrzu" i minimalną bezpieczną odległość; b) klasa F2: "tylko do stosowania na wolnym powietrzu" i w stosownych przypadkach minimalną bezpieczną odległość; c) klasa F3: "tylko do stosowania na wolnym powietrzu" i minimalną bezpieczną odległość; d) klasa F4: "tylko do obsługi przez osoby o wiedzy specjalistycznej" i minimalną bezpieczną odległość	T		Rozp. MR	
Art. 10 ust. 4	Na wyrobach pirotechnicznych przeznaczonych do użytku teatralnego umieszcza się również co najmniej następujące informacje: a) klasa T1: w stosownych przypadkach: "tylko do stosowania na wolnym powietrzu" i minimalną bezpieczną odległość; b) klasa T2: "wyłącznie do użytku osób o wiedzy specjalistycznej" i minimalną bezpieczną odległość.				
Art. 10 ust. 5	Jeśli na wyrobie pirotechnicznym nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić etykietę zawierającą informacje, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, informacje te umieszcza się na najmniejszej jednostce opakowania.	T		Rozp. MR	
Art. 11 ust. 1	Etykieta wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do pojazdów zawiera informacje o producencie określone w art. 8 ust. 6, nazwę i typ wyrobu pirotechnicznego, jego numer rejestracyjny oraz jego numer produktu, partii lub serii i, w razie potrzeby, instrukcję bezpieczeństwa.	T		Rozp. MR	
Art. 11 ust. 2	2. Jeżeli na wyrobie pirotechnicznym przeznaczonym do pojazdów nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić etykietę zawierającą informacje, o których mowa w ust. 1, informacje te umieszcza się na opakowaniu.	T		Rozp. MR	
Art. 11 ust. 3 1 akapit	3. Kartę charakterystyki wyrobu pirotechnicznego przeznaczonego do pojazdów, opracowaną zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów ⁽¹⁴⁾ oraz uwzględniającą szczególne potrzeby użytkowników profesjonalnych, dostarcza się tym użytkownikom w języku przez nich	T		Rozp. MR	

	określonym.				
Art. 11 ust. 3 2 akapit	Kartę charakterystyki można dostarczyć w formie papierowej lub elektronicznej pod warunkiem że użytkownik profesjonalny dysponuje środkami niezbędnymi, by uzyskać do niej dostęp.				
Art. 12 ust. 1	1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie wyroby pirotechniczne zgodne z wymaganiami.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 1 MWC	Art. 62zf. 1. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do 1)wprowadzania do obrotu wyłącznie wyrobów pirotechnicznych zgodnych z wymaganiami bezpieczeństwa	
Art. 12 ust. 2 1 akapit	2. Przed wprowadzeniem wyrobu pirotechnicznego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie wyrobu pirotechnicznego oznakowaniem CE, załączenie do wyrobu pirotechnicznego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 3 lit. a-c MWC	Art. 62zf. 1. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 3)zapewnienia, aby producent tego wyrobu: a)przeprowadził procedurę oceny zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa i umieścił na tym wyrobie oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały, b)sporządził dokumentację techniczną, o której mowa w art. 62ze ust. 1 pkt 2, c)dołączył do wyrobu wymagane dokumenty;	
Art. 12 ust. 2 2 akapit	Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza wyrobu pirotechnicznego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 6 MWC	Art. 62zf. 1. Importer materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: (...) 6)w przypadku stwierdzenia przed wprowadzeniem do wyrobu pirotechnicznego, że ten wyrób jest niezgodny z wymaganiami bezpieczeństwa i stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa albo powzięcia wątpliwości w tym zakresie, poinformowania o takim wyrobie producenta oraz organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl ust. 4;	
Art. 12 ust. 3	3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na wyrobie pirotechnicznym, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu pirotechnicznego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 4 MWC	Art. 62zf. 3. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: 1) zapewnienia, aby producent tego wyrobu umieścił na nim etykietę, spełniającą wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2g ust. 2 i 3, a gdy nie jest to możliwe ze względu na wielkość, kształt lub charakter wyrobu pirotechnicznego, umieścił informacje, które powinny znajdować się na etykiecie na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących; Rozp. MR	
Art. 12 ust. 4	4. Importerzy zapewniają dołączenie do wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 3 MWC	Art. 62vb. 1. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 3) zapewnić dołączenie do materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz informacji na temat warunków bezpieczeństwa przy użytkowaniu tego materiału lub wyrobu, w języku polskim;	
Art. 12 ust. 5	5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 7 MWC	Art. 62zf. 7. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 7) zapewnienia, aby w okresie gdy ponosi odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki przechowywania i transportu tego wyrobu nie wpływały ujemnie na zgodność wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa	

Art. 12 ust. 6	6. W przypadku, gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wyrobem pirotechnicznym importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz na należycie uzasadnione żądanie właściwych organów, przeprowadzają badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów pirotechnicznych, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.	T	Art. 62zf ust.1 pkt 11 MWC	3. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: (...) 11) w przypadku zaistnienia podejrzenia stwarzania przez wyrób pirotechniczny zagrożenia, importer tego wyrobu, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, na uzasadnione żądanie organów nadzoru rynku, jest zobowiązany przeprowadzać badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, badać skargi oraz prowadzić ewidencję skarg, wyrobów niezgodnych z wymaganiami oraz przypadków odzyskania wyrobu, a także informować dystrybutorów o tego rodzaju działaniach;	
Art. 12 ust. 7	7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie wprowadzają konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 9 i 10 MWC	Art.62 zf. 1. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: (...) 9) w przypadku uznania, że wprowadzony do obrotu wyrób pirotechniczny jest niezgodny z wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, podjęcia niezwłocznie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, lub jego wycofania z obrotu, lub odzyskania, stosownie do okoliczności; 10) niezwłocznego informowania organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zł ust. 4, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony, o wyrobach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podawanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych wyrobów z wymaganiami ustawy oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 12 ust. 8	8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 9 MWC	Art. 62zf. 1. Importer materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany: (...) 9)przechowywania dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, oraz deklaracji zgodności UE, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego i udostępniania na żądanie właściwych organów;	
Art. 12 ust. 9	9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny wprowadzony przez nich do obrotu.	T	Art. 62zf ust. 1 pkt 12 MWC	Art. 62zf. 12. Importer wyrobu pirotechnicznego jest obowiązany do: (...) 12) udostępnienia, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zł, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego, z wymaganiami bezpieczeństwa, a w przypadku stwierdzenia, że wprowadzony do obrotu wyrób stwarza zagrożenie, współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń jakie stwarza ten wyrób;	

Art. 13 ust. 1	1. Przy udostępnianiu wyrobu pirotechnicznego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.	T	Art. 62zg MWC	1 Dystrybutor wyrobów pirotechnicznych działa z należytą starannością w odniesieniu do wymagań ustawy i jest zobowiązany do: (...)	
Art. 13 ust. 2 1 akapit	2. Przed udostępnieniem wyrobu pirotechnicznego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy wyrób pirotechniczny jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym wyrób pirotechniczny ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 8 ust. 5 i 6 oraz w art. 12 ust. 3.	T	Art. 62zg ust. 2 MWC pkt 1 lit. a-c	2. Dystrybutor wyrobów pirotechnicznych działa z należytą starannością w odniesieniu do wymagań ustawy i jest zobowiązany do: (...) 1) sprawdzenia, że: a) na wyrobie pirotechnicznym albo na opakowaniu jednostkowym i dołączonych dokumentach umieszczone zostało oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały, oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, b) do wyrobu pirotechnicznego zostały dołączone wymagane dokumenty, c) do wyrobu pirotechnicznego dołączona została instrukcja obsługi oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa, w języku polskim, jeżeli nie zostały one umieszczone na etykiecie lub opakowaniu jednostkowym wyrobu;	
Art. 13 ust. 2 2 akapit	Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia wyrobu pirotechnicznego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.	T	Art. 62zg ust. 1 pkt 3 i 6 MWC	2. Dystrybutor (...) jest zobowiązany do: (...) 3) w przypadku wystąpienia niezgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami bezpieczeństwa albo powzięcia wątpliwości w tym zakresie, nieudostępniania na rynku wyrobu pirotechnicznego do czasu zapewnienia zgodności tego wyrobu; 6) niezwłocznego informowania producenta lub importera oraz organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zł ust. 4, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony, o wyrobach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych wyrobów z wymaganiami bezpieczeństwa oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 13 ust. 3	3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.	T	Art. 62zg ust. 1 pkt 4 MWC	2. Dystrybutor (...) jest zobowiązany do: (...) 4) zapewnienia, aby w okresie gdy ponosi odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki przechowywania i transportu tego wyrobu nie wpływały ujemnie na zgodność wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa;	
Art. 13 ust. 4	4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wyrób pirotechniczny na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na	T	Art. 62zg ust. 1 pkt 5 i 6 MWC	2. Dystrybutor (...) jest zobowiązany do: (...) 5) w przypadku uznania, że udostępniony na rynku wyrób pirotechniczny jest niezgodny z wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, podjęcia niezwłocznie koniecznych środków naprawczych, w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu, lub jego wycofania z obrotu, lub odzyskania, stosownie do	

	temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.			okoliczności; 1) 6) niezwłocznego informowania producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl ust. 4 , a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony, o wyrobach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa , przez podanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych wyrobów z wymaganiami bezpieczeństwa oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 13 ust. 5	5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny udostępniony przez nich na rynku.	T	Art. 62zg ust. 1 pkt 7 MWC	7) udostępniania, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego, z wymaganiami ustawy, oraz współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone do obrotu niespełniające wymagań	
Art. 14	Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadzają oni wyrób pirotechniczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują wyrób pirotechniczny już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T	Art. 62zh MWC	Art. 62zh. W przypadku gdy importer lub dystrybutor wprowadza wyrób pirotechniczny pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub modyfikuje wyrób pirotechniczny już znajdujący się w obrocie, w sposób mogący mieć wpływ na zgodność tego wyrobu z wymaganiami ustawy, podlega obowiązkom producenta, o których mowa w art. 62ze.	
Art. 15	Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób pirotechniczny; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób pirotechniczny. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im wyrobu pirotechnicznego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia wyrobu pirotechnicznego przez nie.	T	Art. 62zi MWC	Art. 62zi. Na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zl , podmioty gospodarcze muszą udostępniać dane pozwalające zidentyfikować każdy podmiot gospodarczy, który im dostarczył lub każdy podmiot któremu dostarczyły, wyrób pirotechniczny. Informacje, o których mowa w zdaniu pierwszym, podmioty gospodarcze są obowiązane udostępniać w okresie 10 lat od dnia dostarczenia im lub dostarczenia przez te podmioty tego wyrobu.	
Art. 16	W przypadku wyrobów pirotechnicznych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.	T	Art. 2c Ustawy MWC	Art. 2c. W przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w tym wyrobów pirotechnicznych, spełniających wymagania norm zharmonizowanych lub części norm zharmonizowanych uznaje się, że te materiały i wyroby, spełniają wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2g, objęte tymi normami lub ich częściami.	
Art. 17	W celu oceny zgodności wyrobów pirotechnicznych producent stosuje jedną z poniższych procedur określonych w załączniku II: a) badanie typu UE (moduł B) oraz, zależnie od wyboru producenta, jedną z następujących procedur: (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2); (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D); (iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (moduł E); b) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G);	T		Rozp. MR	

	c) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) w zakresie dotyczącym wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4.				
Art. 18 ust. 1	1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.	N		Przepis informacyjno-proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 18 ust. 2	2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku III, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wyrób pirotechniczny wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.	T		Rozp. MR	
Art. 18 ust. 3	3. Jeżeli dany wyrób pirotechniczny podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.	T		Rozp. MR	
Art. 18 ust. 4	4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.	T	Art. 11 ust. 4	Art. 11. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Art. 19	Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	T	Art. 9 ust. 1-2 i art. 30. ust. 3-4	Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Art. 20 ust. 1	1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wyrobach pirotechnicznych. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu pirotechnicznego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.	T	Art. 7 ust. 2	Art. 8. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.	
Art. 20 ust. 2	2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu pirotechnicznego do obrotu.	T	Art. 9 ust. 2	2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.	
Art. 20 ust. 3	3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent, według wskazówek jednostki notyfikowanej.	T	Art. 30 ust. 3-4	Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie	

				zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Art. 20 ust. 4	4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 4 MWC	Art. 62v. 1. Producent materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z wyjątkiem materiału wybuchowego wytworzonego metodą in situ, jest obowiązany do w przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa, sporządzenia deklaracji zgodności UE, i umieszczenia na tym materiale w stosownych przypadkach znaków wskazujących na szczególne zagrożenie lub zastosowanie materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego;	
Art. 20 ust. 5	5. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T	Art. 63c MWC Art. 88 - 89	Art. 63c. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku te materiały lub wyroby, bez oznakowania CE, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.	
Art. 21	Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	T	Art. 29 ust. 1	Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.	
Art. 22 ust. 1	1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 27.	T	Art. 38 ust. 1 Art. 1 ust. 1 pkt 5	Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 1. 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;	
Art. 22 ust. 2	2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nim.	N		Przepis fakultatywny. Nie wymaga transpozycji	

Art. 23 ust. 1	1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.	N			
Art. 23 ust. 2	2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.				
Art. 23 ust. 3	3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.				
Art. 23 ust. 4	4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.				
Art. 23 ust. 5	5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.				
Art. 23 ust. 6	6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.				
Art. 24	Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 25 ust. 1	1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.	T	Art. 22 ust. 4	Art. 22. 4. Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone w: 1) właściwej normie zharmonizowanej; 2) dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie; 3) dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	
Art. 25 ust. 2	2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 1	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; (...)	
Art. 25 ust. 3	3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub wyrobu pirotechnicznego, który ocenia.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 2	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...) 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; (...)	
Art. 25 ust. 4	4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami,	T	Art. 28 ust. 1 pkt 2 i 6	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...)	

	<p>użytkownikami ani konserwatorami wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania wyrobów pirotechnicznych do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p>		<p>Art. 31 ust. 1</p>	<p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;</p> <p>(...)</p> <p>6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;</p> <p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p>	
<p>Art. 25 ust. 5</p>	<p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 2 i 4</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p>	
<p>Art. 25 ust. 6</p>	<p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii wyrobów pirotechnicznych będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>a) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest</p>	<p>T</p>	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 3 i 4</p> <p>Art. 33 ust. 1 drugie</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów;</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p> <p>Art. 33. 1. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p>	

	<p>odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;</p> <p>b) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym w zakresie oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p>		<p>zdanie</p> <p>Art. 30 ust. 2</p>	<p>Art. 30. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Rozp. MR</p>	
Art. 25 ust. 7	<p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p>	T	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 4</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p>	
Art. 25 ust. 8	<p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p>	T	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 2</p> <p>Art. 37 ust. 2 pkt 2</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;</p> <p>Art. 37 ust. 2 pkt 2</p> <p>2) jednostka i jej pracownicy posiadają wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej, oraz posługują się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej</p>	
Art. 25 ust. 9	<p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p>	T	Art. 28 ust. 1 pkt 5	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;</p>	

Art. 25 ust. 10	10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.	T	Art. 28 ust. 1 pkt. 6	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...) 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;	
Art. 25 ust. 11	11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 7	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...) 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Art. 26	Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 25 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.	T	Art. 28 ust. 2	Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Art. 27 ust. 1	1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 25, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.	T	Art. 31 ust. 1-4	Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności. 2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę. 3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.	
Art. 27 ust. 2	2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.	T			
Art. 27 ust. 3	3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.	T			
Art. 27 ust. 4	4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.	T			
Art. 28 ust. 1	1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.	T	Art. 27 ust. 1 i 2	Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej. 2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.	
Art. 28	2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności,	T	Art. 27	3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2 zawiera:	

ust. 2	modułu lub modułów oceny zgodności oraz wyrobu lub wyrobów pirotechnicznych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 25.		ust. 3 i 4	1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. 4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.	
Art. 28 ust. 3	3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 25.	N			Zgodnie z art. 27 ust. 3. Ustawy SOZ w prawie polskim przyjęto rozwiązanie iż, „Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji.” Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069).
Art. 29 ust. 1	1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 25.	T	Art. 28 ust. 1	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...)	
Art. 29 ust. 2	2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.	T	Art. 62 ust. 1	Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 29 ust. 3	3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wyrobu lub wyrobów pirotechnicznych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.	T	Art. 27 ust. 4	Art. 27 4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.	
Art. 29 ust. 4	4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom	T	Art. 28 ust. 3		Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia WE Nr

	członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 25.				765/2008 kwestia obligatoryjności posiadania przez jednostkę ubiegającą się o status jednostki notyfikowanej akredytacji pozostaje w gestii państwa członkowskiego. W Polsce, zgodnie z art. 27 ust. 3. autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069).
Art. 29 ust. 5	5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.	T	Art. 29 ust. 2-3	Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji. 3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.	
Art. 29 ust. 6	6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.	T	Art. 29 ust. 4	Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Art. 30 ust. 1	1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 30	2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono,				

ust. 2	oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.				
Art. 31 ust. 1	1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.	T	Art. 27 ust. 5	Art. 27. 5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3 lub niewypełnienia obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32-34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.	
			Art. 29 ust. 4	Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Art. 31 ust. 2	2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T	Art. 29 ust. 5	Art. 29.5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Art. 32 ust. 1	1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 32 ust. 2	2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej				
Art. 32 ust. 3	3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.				
Art. 32 ust. 4	4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.				
Art. 33 ust. 1	1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.	T		Rozp. MR	
Art. 33 ust. 2 pierwszy akapit	2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.	T	Art. 30 ust. 2	Art. 30. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.	
Art. 33 ust. 2	Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami	T			

drugi akapit	niniejszej dyrektywy.				
Art. 33 ust. 3	3. Jednostki notyfikowane przeprowadzające ocenę zgodności przydzielają numery rejestracyjne identyfikujące wyroby pirotechniczne, które podlegają ocenie zgodności, oraz ich producentów, a także prowadzą rejestr numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, dla których wydały certyfikaty.	T	Art. 62zm MWC	<p>Art. 62zm. 1. Jednostka notyfikowana przydziela numery rejestracyjne identyfikujące wyroby pirotechniczne ocenione pod względem zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa, składające się z następujących elementów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) czterocyfrowego numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodności: <ol style="list-style-type: none"> a) w procedurze badania typu UE (moduł B) - certyfikat badania typu UE albo b) w procedurze zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) - certyfikat zgodności, albo c) w procedurze zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) - zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości - o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 2g; 2) oznaczenia klasy wyrobu pirotechnicznego, którego dotyczy certyfikat zgodności, w skróconej formie (F1, F2, F3 i F4, T1 i T2, P1 i P2); 3) numeru stosowanego przez jednostkę notyfikowaną w odniesieniu do danego wyrobu pirotechnicznego. <p>2. Numer rejestracyjny wyrobu pirotechnicznego ma następującą strukturę: „XXXX — YY — ZZZZ...”, gdzie XXXX odnosi się do ust. 1 pkt 1, YY odnosi się do ust. 1 pkt 2, a ZZZZ... odnosi się do ust. 1 pkt 3.</p> <p>3. Jednostka notyfikowana prowadzi, udostępniany na swojej stronie internetowej, regularnie aktualizowany, rejestr numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych.</p> <p>4. Rejestr, o którym mowa w ust. 3, zawiera następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) numer rejestracyjny wyrobu pirotechnicznego; 2) datę wydania certyfikatu zgodności, o którym mowa w ust. 1, dla danego wyrobu pirotechnicznego oraz w stosownym przypadku - termin upływu ważności certyfikatu zgodności; 3) nazwę producenta wyrobu pirotechnicznego; 4) typ wyrobu pirotechnicznego i podtyp – jeżeli występuje; 5) wskazanie zastosowanej procedury oceny: <ol style="list-style-type: none"> a) zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2) albo b) zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), albo c) zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (moduł E); 6) nazwę jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego przy zastosowaniu procedury oceny zgodności, o której mowa w pkt 5, jeżeli jest to inna jednostka notyfikowana niż jednostka, która przeprowadziła procedurę badania typu UE (moduł B) – jeżeli jest znana; 7) informacje dodatkowe, które jednostka notyfikowana chce zamieścić w rejestrze. <p>5. Informacje zawarte w rejestrze są przechowywane przez 10 lat od dnia wydania certyfikatów zgodności, o których mowa w ust. 1, dla</p>	

				<p>danego wyrobu pirotechnicznego.</p> <p>6. W przypadku, gdy jednostka notyfikowana utraci uprawnienia do oceny zgodności wyrobów pirotechnicznych, przekazuje rejestr, o którym mowa w ust. 3, innej jednostce notyfikowanej lub ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.</p> <p>7. Przekazanie rejestru w przypadku, o którym mowa w art. 6, następuje za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w formacie ustalonym z jednostką notyfikowaną lub ministrem właściwym do spraw gospodarki, które przejmą rejestr, po opatrzeniu bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”.</p>	
Art. 33 ust. 4	4. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.	T	Art. 31 ust. 1	Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.	
Art. 33 ust. 5	5. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że wyrób pirotechniczny przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.	T	Art. 31 ust. 2	31.2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Art. 33 ust. 6	6. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.	T	Art. 31 ust. 1 i 2	<p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Art. 34	Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji	T	Art. 32	Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania	

	jednostek notyfikowanych.		ust. 1-4	od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki. 2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy	
Art. 35 ust. 1	1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; b) wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.	T	Art. 34 ust. 1	Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.	
Art. 35 ust. 2	2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych wyrobów pirotechnicznych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.	T	Art. 34 ust. 2	Art. 34. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Art. 36	Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 37	Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie forum jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tego forum bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 38 ust. 1	1. Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby wyroby pirotechniczne mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób.	T	Art. 2 pkt 2	Art. 2 Celem ustawy jest: (...) 2) eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla zdrowia i bezpieczeństwa, w tym w miejscu pracy, w celu ochrony konsumentów, mienia, środowiska i bezpieczeństwa publicznego;	
Art. 38 ust. 2	2. Art. 15 ust. 3 i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wyrobów pirotechnicznych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 38 ust. 3	3. Państwa członkowskie co roku informują Komisję o prowadzonych przez nie działaniach w zakresie nadzoru rynku.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 39 ust. 1	1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie dla	T	Art. 72 ust. 1	Art.72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom	

akapit pierwszy	zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych aspektów związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany wyrób pirotechniczny pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.		Art. 66	lub zlecić ich przeprowadzenie akredytowanemu laboratorium. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.	
Art. 39 ust. 1 drugi i trzeci akapit	Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że wyrób pirotechniczny nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania wyrobu pirotechnicznego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.	T	Art. 84 ust. 2 Art. 75 ust. 2	Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia. Art. 75. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną która przeprowadzała ocenę zgodności o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.	
Art. 39 ust. 1 czwarty akapit	Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N		Przepis informacyjno-proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 39 ust. 2	2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.	T	Art. 62 ust. 1	Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 39 ust. 3	3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów pirotechnicznych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.	T	Art. 13 pkt 13 Art. 16 pkt 11	Art. 13. Producent ma obowiązek: (...) 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; Art. 16. Importer ma obowiązek: (...) 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności	

			Art. 17 pkt 6	wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek: (...) 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;	
Art. 39 ust. 4 pierwszy i drugi akapit	4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobów pirotechnicznych na rynku krajowym, wycofania danego wyrobu pirotechnicznego z obrotu na tym rynku lub odzyskania tego wyrobu. Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.	T	Art. 84 ust. 2 Art. 62	Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia. Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 39 ust. 5	5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji wyrobu pirotechnicznego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia wyrobu pirotechnicznego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn: a) niespełnienia przez wyrób pirotechniczny wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub innymi kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 16.	T	Art. 62 ust. 1	Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 39 ust. 6	6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego wyrobu pirotechnicznego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają	T	Art. 62 ust. 1	Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj	

	swoje zastrzeżenia.			stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 39 ust. 7	7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.	T	Art. 62 ust. 2	Art. 62. 2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.	
Art. 39 ust. 8	8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu pirotechnicznego, takich jak wycofanie wyrobu pirotechnicznego z obrotu.	T	Art. 84 ust. 2 pkt 3	Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: (...) 3) zakazać udostępniania wyrobu;	
Art. 40 ust. 1 pierwszy i drugi akapit	1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 39 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 40 ust. 2	2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań wyrobu pirotechnicznego z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.				
Art. 40 ust. 3	3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność wyrobu pirotechnicznego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 39 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.				
Art. 41 ust. 1	1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 39 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że wyrób pirotechniczny spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa lub innych aspektów związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu wyrób pirotechniczny nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.	T	Art. 75 ust. 1	Art. 75. 1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.	
Art. 41	2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do	T	Art. 84	Art. 84. 5. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2 dotyczy	

ust. 2	wszystkich odnośnych wyrobów pirotechnicznych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.		ust. 5	dystrybutora, środki mają zastosowanie wyłącznie wobec wyrobów przez niego udostępnionych.	
Art. 41 ust. 3	3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danego wyrobu pirotechnicznego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.	T	Art. 59 ust. 2 pkt 1	Art. 59. 2. Do zadań prezesa UOKiK należy: 3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie oraz o podjętych działaniach;	
Art. 41 ust. 4 pierwszy, drugi i trzeci akapit	4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne. Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 41 ust. 5	5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 42 ust. 1	1. Bez uszczerbku dla art. 39, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności: a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 20 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE; c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 20 lub nie został umieszczony; d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE; e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna; g) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub art. 12 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne; h) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 8 lub 12.	T	Art. 82 ust. 1 i 2	Art. 82. 1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na przedstawienie dowodów potwierdzających: 1) usunięcie niezgodności wyrobu; 2) wycofanie wyrobu z obrotu; 3) odzyskanie wyrobu; 4) zniszczenie wyrobu lub 5) powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia. 2. Środki, o których mowa w ust. 1, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.	
Art. 42 ust. 2	2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wyrobu pirotechnicznego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.		Art. 82 ust. 2	Art. 82. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie	

				użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.	
Art. 43	Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa: a) jednolity system numeracji, o którym mowa w art. 9 ust. 1, oraz praktyczne rozwiązania dotyczące rejestru, o którym mowa w art. 33 ust. 3; b) praktyczne rozwiązania dotyczące regularnego gromadzenia i uaktualniania danych dotyczących wypadków związanych z wyrobami pirotechnicznymi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 44 ust. 1	1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Pirotechnicznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 44 ust. 2	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.				
Art. 44 ust. 3	3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.				
Art. 44 ust. 4	4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.				
Art. 44 ust. 5	5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.				
Art. 45	Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.	T	Art. 63c, Art. 65 MWC	Art. 63c. Kto nabywa, przechowuje lub używa wyroby pirotechniczne, o których mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 lit. d, ust. 1 pkt 2 lit. b oraz ust. 1 pkt 3 lit. b bez wymaganego pozwolenia lub koncesji podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Art. 63c. Kto nie dopełnia obowiązków oznaczenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wyrobów pirotechnicznych zgodnie z wymogami określonymi w art. 62v, 62vb i 62vc podlega karze pozbawienia wolności do lat 3." „Art. 64. W razie skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 63-63c, sąd orzeka przepadek materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, amunicji, wyrobów pirotechnicznych, a także innych przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa albo pochodzących	

			<p>bezpośrednio z przestępstwa, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy.</p> <p>Art. 65. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 22, w zakresie przechowywania, posiadania, używania, przemieszczania oraz wytwarzania metodą in situ materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub przechowywania, posiadania lub używania wyrobów pirotechnicznych, podlega karze grzywny</p> <p>Art. 65b. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku te materiały lub wyroby, niezgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 1. 65c. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku te materiały lub wyroby, bez oznakowania CE, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>5. Producent wprowadzanego do obrotu wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie umieszczenia na tym wyrobie etykiety spełniającej wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, umieszczenia informacji, które powinny znajdować się na etykiecie, na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>6. Importer wprowadzanego do obrotu wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie zapewnienia, że na tym wyrobie umieszczona została etykieta spełniająca wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, że informacje, które powinny znajdować się na etykiecie zostały umieszczone na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>7. Dystrybutor udostępnianego na rynku wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie sprawdzenia, że na tym wyrobie została umieszczona etykieta spełniająca wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, że informacje, które powinny znajdować się na etykiecie zostały umieszczone na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>3. Importer materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia sporządzenia przez producenta dokumentacji technicznej dotyczącej tego materiału lub wyrobu lub 2) przechowywania kopii deklaracji zgodności UE tego materiału lub wyrobu, 3) zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej lub 4) udostępnienia organowi nadzoru rynku informacji i dokumentów koniecznych do wykazania zgodności materiału lub wyrobu z 	
--	--	--	---	--

				<p>wymogami bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>4. Dystrybutor materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawdzenia, że producent sporządził dokumentację techniczną lub 2) udostępnienia organowi nadzoru rynku informacji i dokumentów koniecznych do wykazania zgodności materiału lub wyrobu z wymogami bezpieczeństwa, <p>podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 65f. Podmiot gospodarczy, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku, o którym mowa w art. 62zc i art. 62zl, przeprowadzenie kontroli w sprawach materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub materiałów wybuchowych wytwarzanych metodą in situ, której mowa w art. 62zc, lub kontroli wyrobów pirotechnicznych, o której mowa w art. 62zl, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 65g. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 65b-65f, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wyrobów pirotechnicznych.</p> <p>2. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy, 2) w przypadku kary pieniężnej, o której mowa w art. 65b-65f, ilość lub liczbę materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wyrobów pirotechnicznych, wprowadzonych do obrotu niezgodnych z wymaganiami ustawy, 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy, 4) współpracę z organem nadzoru rynku, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania 	
Art. 46 ust. 1	1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych zgodnych z dyrektywą 2007/23/WE, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2015 r.	T	Art. 8 Ustawy zmieniającej ust. 1	Art. 8. 1. Wyroby pirotechniczne, wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy i spełniające wymagania określone w przepisach ustawy zmienianej w art. 1, w dotychczasowym brzmieniu, mogą być nadal udostępniane na rynku	
Art. 46 ust. 2	2. Upoważnienia krajowe na wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F1, F2 i F3 udzielone przed dniem 4 lipca 2010 r. zachowują ważność na terytorium państwa członkowskiego, które udzieliło takiego upoważnienia, do dnia jego wygaśnięcia lub do dnia 4 lipca 2017 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.	T	Art.38 Ustawy z dnia 22 lipca 2010 zmieniającej ust. 2	3. Wyroby pirotechniczne do pojazdów, w tym wyroby pirotechniczne w formie części zamiennych, spełniające wymagania ustawy spełniające wymagania określone w przepisach ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem 4 lipca 2013 r., mogą być nadal udostępniane na rynku, o której mowa w art. 1 obowiązujące przed dniem, mogą pozostawać w obrocie.	
Art. 46	3. Upoważnienia krajowe na pozostałe wyroby pirotechniczne, wyroby pirotechniczne	T	Art.3	Wyroby pirotechniczne wprowadzone do obrotu mogą pozostawać w	

ust. 3	widowskowe klasy F4 i wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego udzielone przed dniem 4 lipca 2013 r. zachowują ważność na terytorium państwa członkowskiego, które udzieliło takiego upoważnienia, do dnia jego wygaśnięcia lub do dnia 4 lipca 2017 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.		Ustawy MWC z dnia 22 lipca 2010r	obrocie nie dłużej niż do dnia 4 lipca 2017 r.	
Art. 46 ust. 4	4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, udzielone przed dniem 4 lipca 2013 r. upoważnienia krajowe na wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów, w tym w formie części zamiennych, zachowują ważność do dnia ich wygaśnięcia.	T	Art. 8 ust. 2 Ustawy zmieniającej	Wyroby pirotechniczne do pojazdów, w tym wyroby pirotechniczne w formie części zamiennych, spełniające wymagania ustawy spełniające wymagania określone w przepisach ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem 4 lipca 2013 r., mogą być nadal udostępniane na rynku, o której mowa w art. 1 obowiązujące przed dniem, mogą pozostawać w obrocie.	
Art. 46 ust. 5	5. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2007/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 1	1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2015 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z art. 3 pkt 7, 12, 13 i 15-22, art. 4 ust. 1, art. 5, art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 2-9, art. 9, art. 10 ust. 2, art. 11 ust. 1 i 3, art. 12-16, 18-29, 31-35 i 37, art. 38 ust. 1 i 2, art. 39-42, 45 i 46 oraz z załącznikami I, II i III. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 1 lipca 2015 r.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 2	2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie do dnia 3 października 2013 r. przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z załącznikiem I pkt 4. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 4 lipca 2013 r.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 3	3. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 4	4. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 48	Dyrektywa 2007/23/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku IV część A, traci moc ze skutkiem od dnia 1 lipca 2015 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku IV część B. Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego artykułu, pkt 4 załącznika I do dyrektywy 2007/23/WE traci moc ze skutkiem od dnia 4 lipca 2013 r. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku V.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 49	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1. i 2, art. 3 pkt 1-6, 8-11 i 14, art. 4 ust. 2, 3 i 4, art. 6, art. 7 ust. 1, 2 i 3, art. 8 ust. 1, art. 10 ust. 1, 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 17, 30, 36, art. 38 ust. 3, art. 43 i 44 oraz załączniki IV i V stosuje się od dnia 1 lipca 2015 r.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	

Art. 50	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Zal. I ust. 1	1. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą osiągać właściwości użytkowe przedstawione przez producenta jednostce notyfikowanej, by zapewniać jak najwyższy poziom bezpieczeństwa i niezawodności.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 2	2. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby przy zastosowaniu odpowiedniej techniki mogły zostać unieszkodliwione w sposób minimalnie uciążliwy dla środowiska.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 3	3. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą działać prawidłowo, gdy używa się ich zgodnie z przeznaczeniem. Wszystkie wyroby pirotechniczne należy zbadać w rzeczywistych warunkach. Jeżeli nie jest to możliwe w laboratorium, badania należy przeprowadzić w warunkach, w jakich wyrób pirotechniczny ma być użyty. W stosownych przypadkach należy rozważyć lub zbadać następujące informacje i właściwości: a) projekt, strukturę i właściwości charakterystyczne, łącznie ze szczegółowym składem chemicznym (masą i udziałem procentowym wykorzystanych substancji) oraz wymiarami; b) stabilność fizyczną i chemiczną wyrobu pirotechnicznego we wszystkich normalnych, przewidywalnych warunkach środowiskowych; c) wrażliwość na normalne, przewidywalne obchodzenie się i transport; d) zgodność wszystkich składników pod względem stabilności chemicznej; e) odporność wyrobu pirotechnicznego na działanie wilgoci, jeżeli ma on być stosowany w wilgotnych lub mokrych warunkach i jeżeli wilgoć może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub niezawodność; f) odporność wyrobu pirotechnicznego na działanie niskich i wysokich temperatur, jeżeli przewiduje się przechowywanie lub używanie wyrobu pirotechnicznego w takich temperaturach, a chłodzenie lub ogrzewanie jednej z części składowych lub całego wyrobu pirotechnicznego może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo i niezawodność; g) zabezpieczenia mające zapobiegać przedwczesnemu lub niezamierzonemu zapłonowi; h) właściwe instrukcje i, w razie potrzeby, oznaczenia dotyczące bezpiecznego obchodzenia się, przechowywania, używania (w tym bezpieczne odległości) i unieszkodliwiania; i) odporność wyrobu pirotechnicznego, jego opakowania lub innych części składowych na uszkodzenie w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania; j) wyszczególnienie wszystkich urządzeń i akcesoriów oraz instrukcji obsługi potrzebnych do bezpiecznego działania wyrobu pirotechnicznego. Podczas transportu i normalnego obchodzenia się, o ile instrukcje producenta nie wskazują inaczej, wyroby pirotechniczne powinny zawierać mieszkankę pirotechniczną.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 4	4. Wyroby pirotechniczne nie mogą zawierać materiałów wybuchowych detonujących innych niż proch dymny i mieszanki rozblyskowe, z wyjątkiem wyrobów pirotechnicznych klasy P1, P2, T2 oraz wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4 spełniających następujące warunki: a) z wyrobu pirotechnicznego nie można łatwo wydobyć materiału wybuchowego detonującego;	T		Rozp. MR	

	<p>b) w przypadku klasy P1 wyrób pirotechniczny nie może działać w sposób detonacyjny i nie może, w formie, w jakiej został zaprojektowany i wytworzony, inicjować wybuchu wtórnych materiałów wybuchowych;</p> <p>c) w przypadku klasy F4, T2 i P2 wyrób pirotechniczny jest zaprojektowany i przeznaczony do działania w sposób niedetonacyjny, lub jeśli jest przeznaczony do detonowania, nie może, w formie, w jakiej został zaprojektowany i wytworzony, inicjować wybuchu wtórnych materiałów wybuchowych.</p>				
Zal. I ust. 5 A pkt 1	<p>1.Producent zalicza wyroby pirotechniczne widowiskowe do różnych klas zgodnie z art. 6, w zależności od zawartości netto materiału wybuchowego, bezpiecznej odległości, poziomu hałasu itp. Klasa musi być wyraźnie wskazana na etykiecie.</p> <p>a) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F1 muszą być spełnione następujące warunki:</p> <p>(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 1 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;</p> <p>(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości;</p> <p>(iii) klasa F1 nie może zawierać petard, baterii petard, petard rozblyskowych i baterii petard rozblyskowych;</p> <p>(iv) opadające resztki w klasie F1 nie mogą zawierać więcej niż 2,5 mg piorunianu srebra.</p> <p>b) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F2 muszą być spełnione następujące warunki:</p> <p>(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 8 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;</p> <p>(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości.</p> <p>c) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F3 muszą być spełnione następujące warunki:</p> <p>(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 15 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;</p> <p>(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 A pkt 2	Wyroby pirotechniczne widowiskowe mogą być skonstruowane wyłącznie z materiałów ograniczających do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska ze strony odłamków.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 A pkt 3	Sposób zapłonu musi być wyraźnie widoczny lub określony na etykiecie bądź w instrukcji.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 A pkt 4	Wyroby pirotechniczne widowiskowe nie mogą poruszać się w sposób nieobliczalny bądź nieprzewidywalny.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 A pkt 5	Wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F1, F2 i F3 muszą być chronione przed niezamierzonym zapłonem za pomocą osłony, opakowania bądź sposobu budowy wyrobu pirotechnicznego. Wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4 muszą być chronione przed niezamierzonym zapłonem metodami określonymi przez producenta.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5	Wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane w taki sposób, by ograniczyć do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska podczas normalnego używania.	T		Rozp. MR	

B pkt 1					
Zal. I ust. 5 B pkt 2	Sposób zapłonu musi być wyraźnie widoczny lub określony na etykiecie bądź w instrukcji.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 B pkt 3	Wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane w taki sposób, by w razie niezamierzonego zapłonu ograniczyć do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska ze strony odłamków.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 B pkt 4	W stosownych przypadkach wyroby pirotechniczne muszą działać prawidłowo aż do daty ważności określonej przez producenta.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 1	Zapalniki muszą być zdolne do niezawodnego zapłonu i posiadać wystarczającą zdolność zapłonu we wszystkich normalnych, przewidywalnych warunkach używania.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 2	Zapalniki muszą być chronione przed wyładowaniami elektrostatycznymi w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania i używania.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 3	Zapalniki elektryczne muszą być chronione przed polami elektromagnetycznymi w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania i używania.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 4	Oslona zapalników musi mieć odpowiednią wytrzymałość mechaniczną i zapewniać odpowiednią ochronę wypełnienia wybuchowego przy normalnym, przewidywalnym obciążeniu mechanicznym.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 5	Parametry czasu spalania zapalników muszą być dostarczone wraz z wyrobem pirotechnicznym.	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 6	Charakterystyka elektryczna zapalników elektrycznych musi być dostarczona wraz z wyrobem pirotechnicznym (np. prąd niepowodujący zapłonu, opór itd.).	T		Rozp. MR	
Zal. I ust. 5 C pkt 7	Przewody zapalników elektrycznych muszą posiadać wystarczającą izolację oraz odpowiednią wytrzymałość mechaniczną, w tym pewność połączenia z zapalnikiem, przy uwzględnieniu przewidywanego używania.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 1	1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu pirotechnicznego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu pirotechnicznego wymagań niniejszej dyrektywy mających do niego zastosowanie.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 2	2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego wyrobu pirotechnicznego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz na badaniu próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (połączenie typu produkcji i typu projektu).	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 3	3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek zawiera: a) nazwę i adres producenta; b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej	T		Rozp. MR	

	<p>jednostce notyfikowanej;</p> <p>c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu pirotechnicznego; w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) opis ogólny wyrobu pirotechnicznego; (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.; (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego; (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane; (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; (vi) sprawozdania z badań; <p>d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;</p> <p>e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.</p>				
Zal. II Modul B ust. 4 pkt 1-5	<p>4. Jednostka notyfikowana:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wyrobu pirotechnicznego; 2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi; 3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo; 4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy; 	T		Rozp. MR	

	5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.				
Zal. II Modul B ust. 5	5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 6	6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu pirotechnicznego wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów pirotechnicznych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 7 pierwszy akapit	7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.	N		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 7 drugi akapit	Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wyrobu pirotechnicznego z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 8 pierwszy i drugi akapit	Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul B ust. 8 trzeci akapit	Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.	N		Rozp. MR	

Zal. II Modul B ust. 9	9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu pirotechnicznego.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul C2 ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul C2 ust. 2	2. Produkcja Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul C2 ust. 3	3. Kontrola produktów. W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli wyrobu pirotechnicznego jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu bądź zleca ich przeprowadzanie w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej wyrobów pirotechnicznych oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności wyrobu pirotechnicznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka ta wprowadza odpowiednie środki. Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego wyrobu pirotechnicznego odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności wyrobu pirotechnicznego. Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul C2 ust. 4 pkt. 1- 2	4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy. 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul D ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu	T		Rozp. MR	

	UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.			
Zal. II Modul D ust. 2	2. Produkcja Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.	T		Rozp. MR
Zal. II Modul D ust. 3 pkt. 1- 5	3. System jakości 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych Wniosek zawiera: a) nazwę i adres producenta; b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; c) wszystkie istotne informacje na temat danej klasy wyrobów pirotechnicznych; d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE. 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. W szczególności zawiera ona odpowiedni opis: a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów; b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w odniesieniu do produkcji, kontroli jakości i zapewniania jakości; c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania; d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; oraz e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości. 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej. Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i oceny technologii danego produktu, a także znajomość mających	T		Rozp. MR

	<p>zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.</p> <p>O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p> <p>3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny</p>				
Zal. II Modul D ust. 4 pkt. 1- 4	<p>4. Nadzór, za który odpowiada jednostka notyfikowana l.</p> <p>4.1. Celem nadzoru [ze strony jednostki notyfikowanej] jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości</p> <p>4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentację dotyczącą systemu jakości; b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp. <p>4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.</p> <p>4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul D ust. 5 pkt. 1-	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	

2	5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.				
Zal. II Modul D ust. 6	6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty: a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1; b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5; c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul D ust. 7	7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 2	2. Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 3 pkt 1-5	3. System Jakości 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych Wniosek zawiera: f) nazwę i adres producenta; g) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; h) wszystkie istotne informacje na temat danej klasy wyrobów pirotechnicznych; i) dokumentację dotyczącą systemu jakości; j) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE. 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.	T		Rozp. MR	

	<p>Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji.</p> <p>Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ol style="list-style-type: none"> celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów; odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w odniesieniu do produkcji, kontroli jakości i zapewniania jakości; badan i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania; zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; oraz środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości. 				
	<p>3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.</p> <p>Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.</p> <p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i oceny technologii danego produktu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.</p> <p>O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p> <p>3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II	4. Nadzór, za który odpowiada jednostka notyfikowana	T		Rozp. MR	

Modul E ust. 4 pkt. 1-4	<p>4.1. Celem nadzoru [ze strony jednostki notyfikowanej] jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości</p> <p>4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <p>a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;</p> <p>b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.</p> <p>4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.</p> <p>4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>				
Zal. II Modul E ust. 5 pkt. 1-2	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 5 pkt 2	<p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 6	<p>6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:</p> <p>d) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;</p> <p>e) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;</p> <p>f) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul E ust. 7	<p>7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o</p>	T		Rozp. MR	

	zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.				
Zal. II Modul G ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul G ust. 2	2. Dokumentacja techniczna Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu pirotechnicznego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy: a) opis ogólny wyrobu pirotechnicznego; b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.; c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego; d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane; e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; f) sprawozdania z badań. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul G ust. 3	3. Produkcja Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu pirotechnicznego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul G ust. 4	4. Weryfikacja W celu sprawdzenia zgodności wyrobu pirotechnicznego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do	T		Rozp. MR	

	<p>przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym wyrobie pirotechnicznym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.</p> <p>Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu pirotechnicznego.</p>				
Zal. II Modul G ust. 5 pkt 1-2	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.</p> <p>Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul H ust. 1	<p>1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie..</p> <p><u>UWAGA</u> Zgodnie z art. 17 lit. c moduł H dotyczy wyłącznie wyrobów pirotechnicznych klasy F4</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul H ust. 2	<p>2. Produkcja</p> <p>Producent posiada zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji oraz kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z pkt 3 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul H ust. 3 pkt. 1-5	<p>3. System jakości</p> <p>3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych.</p> <p>Wniosek zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nazwę i adres producenta; b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej klasy wyrobów pirotechnicznych, które mają być wytwarzane; w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy: <ul style="list-style-type: none"> – ogólny opis wyrobu pirotechnicznego, – projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd., – opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego, – wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych właściwych specyfikacji technicznych; w przypadku 	T		Rozp. MR	

	<p>częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., - sprawozdania z badań; <p>c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;</p> <p>d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.</p>				
	<p>3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p> <p>Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktów; b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy; c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania wyrobów pirotechnicznych należących do danej klasy wyrobów pirotechnicznych; d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane; e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania; f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości. 	T		Rozp. MR	
	<p>3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.</p> <p>Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.</p> <p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.</p> <p>O decyzji powiadamia się producenta.</p>	T		Rozp. MR	

	Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.			
	<p>3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>	T		Rozp. MR
Zal. II Modul H ust. 4 pkt. 1- 4	<p>4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana</p> <p>4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.</p> <p>4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentację dotyczącą systemu jakości; b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.; c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp. <p>4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.</p> <p>4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>	T		Rozp. MR
Zal. II Modul H ust. 5 pkt. 1- 2	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.</p> <p>Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom. mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.</p>	T T		Rozp. MR Rozp. MR

Zal. II Modul H ust. 6	6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty: a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1; b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1; c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5; d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5., 4.3 i 4.4.	T		Rozp. MR	
Zal. II Modul H ust. 7	7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.	T		Rozp. MR	
Zal. III ust. 1	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX)⁽¹⁾ 1. Numer rejestracyjny zgodnie z art. 9:	T		Rozp. MR	
Zal. III ust. 2	2. Numer produktu, partii lub serii:				
Zal. III ust. 3	3. Nazwa i adres producenta:				
Zal. III ust. 4	4. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.				
Zal. III ust. 5	5. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii):				
Zal. III ust. 6	6. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego				
Zal. III ust. 7	7. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność				
Zal. III ust. 8	8. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:				
Zal. III ust. 9	9. Informacje dodatkowe: Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania): (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):				
Zal: IV	UCHYLONA DYREKTYWA 2007/23/WE	N		Przepis proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
Zal: V	TABELA KORELACJI	N		Przepis proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
4) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE;					
Rozdział I					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Przedmiot Niniejsza dyrektywa określa wymagania w zakresie projektowania i wytwarzania wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1, oraz zasady ich swobodnego przepływu w Unii.	N			
Artykuł	Zakres stosowania	T		Rozp. MR	

2	<p>1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących wyrobów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) rekreacyjne jednostki pływające i częściowo ukończone jednostki pływające; b) skutery wodne i częściowo ukończone skutery wodne; c) elementy składowe wymienione w załączniku II, gdy wprowadza się je do obrotu w Unii oddzielnie, zwane dalej "elementami składowymi"; d) silniki napędowe instalowane lub przeznaczone specjalnie do zainstalowania na lub w jednostkach pływających; e) silniki napędowe instalowane na lub w jednostkach pływających, które zostały poddane gruntownej modyfikacji silnika; f) jednostki pływające, które zostały poddane gruntownej przeróbce jednostki. <p>2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących wyrobów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) jeżeli chodzi o wymagania dotyczące projektu i budowy, określone w załączniku I część A: <ol style="list-style-type: none"> (i) jednostki pływające przeznaczone wyłącznie do wyścigów, włączając w to regatowe łodzie wiosłowe oraz treningowe łodzie wiosłowe, oznaczone jako takie przez producenta; (ii) kanadyjki i kajaki zaprojektowane do napędzania wyłącznie siłą ludzkich mięśni, gondole i rowery wodne; (iii) deski surfingowe zaprojektowane wyłącznie do tego, by były napędzane przez wiatr i sterowane przez osobę stojącą lub osoby stojące; (iv) deski surfingowe; (v) oryginalne historyczne jednostki pływające i ich poszczególne repliki zaprojektowane przed 1950 r., zbudowane głównie z oryginalnych materiałów i oznaczone jako takie przez producenta; (vi) doświadczalne jednostki pływające, pod warunkiem że nie są one wprowadzane do obrotu w Unii; (vii) jednostki pływające zbudowane na własny użytek, pod warunkiem że nie są one następnie wprowadzane do obrotu w Unii w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku; (viii) jednostki pływające specjalnie przeznaczone do obsadzenia załogą i do przewożenia pasażerów w celach zarobkowych, nie naruszając ust. 3, niezależnie od liczby pasażerów; (ix) łodzie podwodne; (x) poduszkowce; (xi) wodoloty; (xii) jednostki pływające z napędem parowym o spalaniu zewnętrznym, w których za opał służy węgiel, koks, drewno, olej lub gaz; (xiii) pojazdy ziemnowodne, tj. pojazdy silnikowe, mające koła lub gąsienicowe, które mogą poruszać się zarówno na wodzie, jak i na lądzie; b) jeżeli chodzi o wymagania dotyczące emisji spalin, określone w załączniku I część B: <ol style="list-style-type: none"> (i) silniki napędowe instalowane lub przeznaczone specjalnie do zainstalowania w następujących wyrobach: <ul style="list-style-type: none"> - jednostki pływające przeznaczone wyłącznie do wyścigów, oznaczone jako takie przez producenta, - doświadczalne jednostki pływające, o ile nie są one wprowadzane do obrotu w Unii, - jednostki pływające specjalnie przeznaczone do obsadzenia załogą i do przewożenia pasażerów w celach zarobkowych, nie naruszając ust. 3, niezależnie od liczby pasażerów, 				
---	---	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - łódzie podwodne, - poduszkowce, - wodoloty, - pojazdy ziemnowodne, tj. pojazdy silnikowe, mające koła lub gąsienicowe, które mogą poruszać się zarówno na wodzie, jak i na lądzie; (ii) oryginały i poszczególne repliki historycznych silników napędowych, opartych na projekcie sprzed 1950 r., nieprodukowanych seryjnie i zainstalowanych na jednostkach pływających, o których mowa w lit. a) ppkt (v) lub (vii); (iii) silniki napędowe zbudowane na własny użytek, pod warunkiem że nie są one później wprowadzane do obrotu w Unii w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku; c) jeżeli chodzi o wymagania dotyczące emisji hałasu, określone w załączniku I część C: <ul style="list-style-type: none"> (i) wszystkie jednostki pływające, o których mowa w lit. b); (ii) jednostki pływające zbudowane na własny użytek, pod warunkiem że nie są one następnie wprowadzane do obrotu w Unii w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku. <p>3. Fakt, że ta sama jednostka pływająca może być również przedmiotem czarteru lub służyć do treningu sportowego i rekreacyjnego, nie wyklucza objęcia jej niniejszą dyrektywą, gdy jest ona wprowadzona do obrotu w Unii do celów rekreacyjnych.</p>				
Artykuł 3	<p>Definicje</p> <p>Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1)"jednostka pływająca" oznacza rekreacyjną jednostkę pływającą lub skuter wodny;</p> <p>2)"rekreacyjna jednostka pływająca" oznacza dowolnego rodzaju jednostkę pływającą, z wyłączeniem skuterów wodnych, przeznaczoną do celów sportowych i rekreacyjnych, o długości kadłuba od 2,5 m do 24 m, niezależnie od środków napędu;</p> <p>3)"skuter wodny" oznacza jednostkę pływającą przeznaczoną do celów sportowych i rekreacyjnych, o długości kadłuba poniżej 4 m z silnikiem napędowym, której podstawowym źródłem napędu jest pędnik strugowodny i która jest zaprojektowana do obsługi przez osobę lub osoby siedzące, stojące lub klęczące na kadłubie, a nie wewnątrz kadłuba;</p> <p>4)"jednostka pływająca zbudowana na własny użytek" oznacza jednostkę pływającą zbudowaną głównie przez jej przyszłego użytkownika na własny użytek;</p> <p>5)"silnik napędowy" oznacza dowolny silnik o spalaniu wewnętrznym, z zapłonem iskrowym lub samoczynnym, stosowany bezpośrednio lub pośrednio do napędzania;</p> <p>6)"gruntowna modyfikacja silnika" oznacza modyfikację silnika napędowego, która potencjalnie może powodować przekroczenie przez silnik granicznych wartości emisji określonych w załączniku I część B lub zwiększa moc znamionową silnika o więcej niż 15 %;</p> <p>7)"gruntowna przeróbka jednostki" oznacza przeróbkę jednostki pływającej, która prowadzi do zmiany środków napędu jednostki pływającej, wiąże się z gruntowną modyfikacją silnika lub zmienia jednostkę pływającą w takim stopniu, że może nie spełniać obowiązujących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i wymagań środowiskowych określonych w niniejszej dyrektywie;</p>			<p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p>	

<p>8)"środki napędu" oznaczają sposób napędzania jednostki pływającej;</p> <p>9)"rodzina silników" oznacza grupę silników wytwarzanych przez producenta, które ze względu na ich konstrukcję mają podobne właściwości pod względem emisji spalin lub hałasu;</p> <p>10)"długość kadłuba" oznacza długość kadłuba mierzoną zgodnie z normą zharmonizowaną;</p> <p>11)"udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>12)"wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie wyrobu po raz pierwszy na rynku unijnym;</p> <p>13)"oddanie do użytku" oznacza pierwsze użycie wyrobu objętego niniejszą dyrektywą w Unii przez jego użytkownika końcowego;</p> <p>14)"producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>15)"upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, której producent udzielił pisemnego pełnomocnictwa do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>16)"importer" oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza wyrób z państwa trzeciego do obrotu w Unii;</p> <p>17)"prywatny importer" oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która</p>		<p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Art. 4</p> <p>22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie ;</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>15) oddaniu do użytku - należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>20) prywatnym importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą</p>	
--	--	---	--

<p>przywozi w ramach niehandlowej działalności wyrób z państwa trzeciego do Unii z zamiarem jego oddania do użytku do własnych celów;</p> <p>18)"dystrybutor" oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;</p> <p>19)"podmiot gospodarczy" oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora;</p> <p>20)"norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>21)"akredytacja" oznacza akredytację zgodnie z definicją w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>22)"krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą zgodnie z definicją w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>23)"ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszej dyrektywy odnoszące się do wyrobu;</p>		<p>osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która w ramach działalności niehandlowej przywozi wyroby, o których mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, i uchylającej dyrektywę 94/25/WE, z państwa trzeciego w celu oddania go do użytku do własnych celów;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającej dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
---	--	--	--

	<p>24)"jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;</p> <p>25)"odzyskanie wyrobu" oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>26)"wycofanie z obrotu" oznacza środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>27)"nadzór rynku" oznacza czynności wykonywane i środki podejmowane przez organy publiczne mające zapewnić, by wyroby spełniały obowiązujące wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani żadnych innych aspektów ochrony interesu publicznego;</p> <p>28)"oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że wyrób spełnia obowiązujące wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania;</p> <p>29)"unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza wszelkie unijne prawodawstwo harmonizujące warunki obrotu wyrobami.</p>			<p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>Art. 3. 2. System nadzoru rynku obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia; 2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie; 3) kontrolę wyrobów przywożonych na teren Unii Europejskiej w zakresie objętym ustawą. <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
Artykuł 4	<p>Zasadnicze wymagania</p> <p>1. Wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1, mogą być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku, wyłącznie jeżeli nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób, mieniu ani środowisku, gdy są właściwie utrzymywane i używane zgodnie z przeznaczeniem oraz wyłącznie pod warunkiem, że spełniają obowiązujące zasadnicze wymagania określone w załączniku I.</p> <p>2. Państwa członkowskie zapewniają, aby wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1, nie były udostępniane na rynku ani oddawane do użytku, jeżeli nie spełniają wymagań ust. 1.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 5	<p>Krajowe przepisy dotyczące żeglugi</p> <p>Niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia państwom członkowskim przyjmowania przepisów dotyczących żeglugi na niektórych wodach w celu ochrony środowiska, budowy dróg wodnych i zapewnienia na nich bezpieczeństwa, pod warunkiem że nie powoduje to konieczności modyfikacji jednostek pływających spełniających wymagania niniejszej dyrektywy oraz że przepisy te są uzasadnione i proporcjonalne</p>	N			
Artykuł 6	<p>Swobodny przepływ</p> <p>1. Na swoim terytorium państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani, bez uszczerbku dla art. 5, oddawania do użytku jednostek pływających, które spełniają przepisy niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku częściowo ukończonych jednostek pływających, w przypadku gdy ich producent lub importer deklaruje, zgodnie z załącznikiem III, że mają być one ukończone przez osoby trzecie.</p>	T		Rozp. MR	

	<p>3. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku elementów składowych, które spełniają przepisy niniejszej dyrektywy, w przypadku gdy te elementy składowe mają być zamontowane w jednostce pływającej zgodnie z deklaracją producenta lub importera, o której mowa w art. 15.</p> <p>4. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku następujących silników napędowych:</p> <p>a) silniki, niezależnie od tego, czy są zainstalowane na jednostce pływającej, które spełniają przepisy niniejszej dyrektywy;</p> <p>b) silniki zainstalowane w jednostkach pływających i objęte homologacją typu zgodnie z dyrektywą 97/68/WE, które spełniają graniczne wartości emisji etapu III A, etapu III B lub etapu IV dla silników z zapłonem samoczynnym, z wyjątkiem silników stosowanych do napędu statków żeglugi śródlądowej, lokomotyw i wagonów kolejowych, zgodnie z załącznikiem I pkt 4.1.2 do tej dyrektywy, spełniające przepisy niniejszej dyrektywy, z wyłączeniem wymagań dotyczących emisji spalin zawartych w załączniku I część B;</p> <p>c) silniki zainstalowane w jednostkach pływających i objęte homologacją typu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 595/2009, spełniające przepisy niniejszej dyrektywy, z wyłączeniem wymagań dotyczących emisji spalin zawartych w załączniku I część B. Litera b) i c) pierwszego akapitu mają zastosowanie z zastrzeżeniem warunku, że w przypadku gdy silnik jest adaptowany do instalacji w jednostce pływającej, osoba zajmująca się adaptacją zapewnia, aby była ona prowadzona z pełnym uwzględnieniem danych i innych informacji dostępnych od producenta silnika, tak aby zapewnić by silnik ten, gdy zostanie zainstalowany zgodnie z instrukcjami instalacyjnymi przekazanymi przez osobę adaptującą silnik, nadal spełniał wymagania dotyczące emisji spalin określone albo w dyrektywie 97/68/WE, albo w rozporządzeniu (WE) nr 595/2009, zgodnie z deklaracją producenta silnika. Osoba adaptująca silnik deklaruje, zgodnie z art. 15, że po zainstalowaniu tego silnika, zgodnie z instrukcjami instalacyjnymi przekazanymi przez osobę adaptującą, silnik ten będzie nadal spełniał wymagania dotyczące emisji spalin określone albo w dyrektywie 97/68/WE, albo w rozporządzeniu (WE) nr 595/2009, zgodnie z deklaracją producenta silnika.</p> <p>5. Na targach handlowych, wystawach, pokazach i podczas innych podobnych imprez państwa członkowskie nie utrudniają prezentacji wyrobów wymienionych w art. 2 ust. 1, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że posiadają one widoczne oznaczenie, wyraźnie wskazujące, że tego rodzaju wyroby nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy i dopóki nie będą ich spełniały, nie zostaną udostępnione na rynku ani oddane do użytku w Unii.</p>				
<p>Rozdział II Obowiązki podmiotów gospodarczych i prywatnych importerów</p>					
<p>Artykuł 7</p>	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Producenci wprowadzający swoje wyroby do obrotu zapewniają, aby były one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i załączniku I.</p> <p>2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną zgodnie z art. 25 i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 19-22 i 24.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności takiego wyrobu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację, o której mowa w art. 15, a także oznaczają i umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 17 i 18.</p> <p>3. Producenci przechowują dokumentację techniczną i egzemplarz deklaracji, o której mowa w art. 15, przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności</p>	<p>T</p>		<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu 	

	<p>produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych stanowiących punkt odniesienia dla stwierdzenia zgodności wyrobu.</p> <p>W stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z wyrobem producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają wrywkowe badania wyrobów udostępnionych na rynku, analizują skargi, wyroby niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania wyrobów, a w razie konieczności prowadzą ich rejestr, oraz informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach monitorujących.</p> <p>5. Producenci zapewniają umieszczanie na swoich wyrobach nazwy typu, numeru partii lub serii lub innych informacji umożliwiających ich identyfikację lub w przypadku gdy wielkość lub charakter elementów składowych to uniemożliwiają, zapewniają umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu.</p> <p>6. Producenci podają na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu, swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do wyrobu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w instrukcji obsługi w języku lub językach, które mogą być z łatwością zrozumiane przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, zgodnie z ustaleniami danego państwa członkowskiego.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób jest niezgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub, w stosownych przypadkach, odzyskania. Ponadto, jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat charakteru niezgodności oraz podjętych działań naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są konieczne do wykazania zgodności danego wyrobu, w języku, który może być z łatwością zrozumiany przez ten organ. Na żądanie właściwego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu.</p>		<p>oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. 	
<p>Artykuł 8</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. 2. Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 i sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela. 3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie 	<p>T</p>	<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków,</p>	

	<p>otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie egzemplarza deklaracji, o której mowa w art. 15, oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego - udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznych do wykazania zgodności wyrobu;</p> <p>c) na żądanie właściwych organów krajowych - podejmowanie z nimi współpracy we wszelkich objętych ich pełnomocnictwem działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wyroby.</p>			<p>o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
<p>Artykuł 9</p>	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu w Unii wyłącznie wyroby zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności przez producenta. Zapewniają, aby producent sporządził dokumentację techniczną, aby wyrób był opatrzony oznakowaniem CE, o którym mowa w art. 17, aby dołączone do niego były wymagane dokumenty zgodnie z art. 15 oraz załącznikiem I część A pkt 2.5, załącznikiem I część B pkt 4 i załącznikiem I część C pkt 2 oraz aby producent spełnił wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6.</p> <p>W przypadku gdy importer uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i w załączniku I, nie wprowadza wyrobu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Ponadto, jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy umieszczają swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres, pod którym można się z nimi skontaktować, na produkcie lub, jeżeli nie jest to możliwe, w przypadku elementów składowych, na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do wyrobu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w instrukcji obsługi w języku lub językach, które mogą być z łatwością zrozumiane przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonych przez dane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania lub przewożenia nie wpływały negatywnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i załączniku I.</p> <p>6. W stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z wyrobem, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają wrywkowe badania wyrobów udostępnionych na rynku, analizują skargi, wyroby niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania wyrobów, a w razie konieczności prowadzą ich rejestr, oraz informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach monitorujących.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób jest niezgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub, w stosownych przypadkach, odzyskania. Ponadto, jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat charakteru niezgodności oraz podjętych działań naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują egzemplarz deklaracji, o której mowa w art. 15, do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu i zapewniają dostępność dokumentacji technicznej dla tych organów na ich żądanie.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim 	

	<p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są konieczne do wykazania zgodności wyrobu, w języku, który może być z łatwością zrozumiany przez ten organ. Na żądanie właściwego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wyroby wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<p>Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
Artykuł 10	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Udostępniając wyrób na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem wyrobu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy wyrób jest opatrzony oznakowaniem CE, o którym mowa w art. 17, i czy dołączone są do niego wymagane dokumenty zgodnie z art. 7 ust. 7, art. 15 oraz załącznikiem I część A pkt 2.5, załącznikiem I część B pkt 4 i załącznikiem I część C pkt 2 oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku lub językach, które mogą być z łatwością zrozumiałe dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym wyrób ma zostać udostępniony na rynku, a także, czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że wyrób nie jest zgodny z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i w załączniku I, nie udostępnia wyrobu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność wyrobu. Ponadto, jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera, a także organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za wyrób, warunki jego przechowywania lub przewożenia nie wpływały negatywnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób jest niezgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub, w stosownych przypadkach, odzyskania. Ponadto, jeżeli wyrób stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat charakteru niezgodności oraz podjętych działań naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności wyrobu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wyroby udostępnione przez nich na rynku.</p>	T		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;</p> <p>2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;</p> <p>3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;</p> <p>4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł	Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i	T		Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w	

11	dystrybutorów Do celów niniejszej dyrektywy importera lub dystrybutora uważa się za producenta i nakłada na niego obowiązki producenta określone w art. 7, w przypadku gdy wprowadza on wyrób do obrotu pod swoją nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób już wprowadzony do obrotu w taki sposób, że może to mieć wpływ na jego zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.			rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami	
Artykuł 12	Obowiązki prywatnych importerów 1. Jeżeli producent nie wypełnia swoich zadań w zakresie zgodności wyrobu z niniejszą dyrektywą, prywatny importer zapewnia przed oddaniem wyrobu do użytku, aby był on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i załącznika I, oraz wypełnia lub zleca wypełnienie obowiązków producenta określonych w art. 7 ust. 2, 3, 7 i 9. 2. Jeżeli wymagana dokumentacja techniczna nie jest udostępniona przez producenta, prywatny importer zleca jej sporządzenie właściwym specjalistom. 3. Prywatny importer zapewnia umieszczenie na produkcie nazwy i adresu jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu.	T		Art. 18. Prywatny importer ma obowiązek: 1) zapewnić, przed oddaniem wyrobu do użytku, żeby został on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami oraz wypełnić lub zlecić wypełnienie obowiązków producenta, określonych w art. 13 pkt 2-4, 6, 9, 15 i 16 - w przypadku jeśli producent nie wypełnił swoich obowiązków w zakresie zgodności; 2) zlecić specjalistom sporządzenie dokumentacji technicznej – w przypadku gdy nie jest udostępniona przez producenta; 3) zapewnić umieszczenie na wyrobie nazwy i adresu jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu.	
Artykuł 13	Identyfikacja podmiotów gospodarczych 1. Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób. Podmioty gospodarcze są w stanie podać informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od momentu dostarczenia im wyrobu i przez okres 10 lat od momentu dostarczenia przez nie wyrobu. 2. Na żądanie organów nadzoru rynku prywatni importerzy wskazują podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób. Prywatni importerzy są w stanie podać informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od momentu dostarczenia im wyrobu.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
Rozdział III Zgodność wyrobu					
Artykuł 14	Domniemanie zgodności W przypadku wyrobów zgodnych całkowicie lub częściowo z normami zharmonizowanymi, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , domniemywa się, że spełniają one wymagania objęte tymi normami lub ich częściami, określone w art. 4 ust. 1 i załączniku I.	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	
Artykuł 15	Deklaracja zgodności UE i deklaracja zgodnie z załącznikiem III 1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w art. 4 ust. 1 i w załączniku I lub tych, o których mowa w art. 6 ust. 4 lit. b) lub c). 2. Deklaracja zgodności UE ma wzorcowy układ określony w załączniku IV do niniejszej dyrektywy, zawiera elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE, a także w załączniku V do niniejszej dyrektywy oraz jest systematycznie aktualizowana. Jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wyrób jest udostępniany na rynku lub oddawany do użytku. 3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent, prywatny importer lub osoba adaptująca silnik, o której mowa w art. 6 ust. 4 lit. b) i c), przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu.	T		Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów. 2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku. 3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer	

	<p>4. Deklaracja zgodności UE, o której mowa w ust. 3, jest dołączona do następujących wyrobów, w momencie gdy są one udostępniane na rynku lub oddawane do użytku:</p> <ol style="list-style-type: none"> jednostki pływającej; elementów składowych, gdy są wprowadzane do obrotu oddzielnie; silników napędowych. <p>5. Deklaracja producenta lub importera określona w załączniku III w odniesieniu do częściowo ukończonych jednostek pływających zawiera elementy określone w tym załączniku i jest dołączona do częściowo ukończonych jednostek pływających. Jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wyrób jest udostępniany na rynku.</p>			<p>przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p>	
Artykuł 16	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N			
Artykuł 17	Wyroby objęte oznakowaniem CE 1. Następujące wyroby udostępniane na rynku lub oddawane do użytku są objęte oznakowaniem CE: <ol style="list-style-type: none"> jednostki pływające; elementy składowe; silniki napędowe. <p>2. Państwa członkowskie domniemają, że wyroby, o których mowa w ust. 1, opatrzone oznakowaniem CE, są zgodne z niniejszą dyrektywą.</p>	T		<p>Rozp. MR</p> <p>Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.</p>	
Artykuł 18	Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE 1. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobach, o których mowa w art. 17 ust. 1, tak by było widoczne, czytelne i trwałe. W przypadku elementów składowych, gdy takie umieszczenie oznakowania nie jest możliwe lub gdy nie jest uzasadnione z uwagi na wielkość lub charakter wyrobu, oznakowanie umieszcza się na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach. W przypadku jednostki pływającej oznakowanie CE jest umieszczane na tabliczce znamionowej umocowanej oddzielnie od numeru identyfikacyjnego jednostki pływającej. W przypadku silnika napędowego oznakowanie CE jest umieszczane na silniku. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub przed oddaniem go do użytku. Za oznakowaniem CE i numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 3, można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie. 3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji lub w ocenie pokonstrukcyjnej. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel lub też osoba, o której mowa w art. 19 ust. 2, 3 lub 4.	T		<p>Rozp MR</p> <p>Art. 6. Na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności, po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku, umieszcza się oznakowanie CE.</p> <p>Rozp MR</p>	
Rozdział IV					
Ocena zgodności					
Artykuł 19	Obowiązujące procedury oceny zgodności 1. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1, producent stosuje procedury określone w modułach, o których mowa w art. 20, 21 i 22. 2. Prywatni importerzy stosują procedurę, o której mowa w art. 23, przed oddaniem do	T		Rozp. MR	

	<p>użytku wyrobu, o którym mowa w art. 2 ust. 1, jeżeli producent nie przeprowadził oceny zgodności dla danego wyrobu.</p> <p>3. Osoba wprowadzająca do obrotu lub oddająca do użytku silnik napędowy lub jednostkę pływającą po ich gruntownej modyfikacji lub przeróbce lub osoba zmieniająca planowane przeznaczenie jednostki pływającej nieobjętej niniejszą dyrektywą w taki sposób, że zostaje ona objęta zakresem jej stosowania, stosuje procedurę, o której mowa w art. 23, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku.</p> <p>4. Osoba wprowadzająca do obrotu jednostkę pływającą zbudowaną na własny użytek przed upływem okresu 5 lat, o której mowa w art. 2 ust. 2 lit. a) ppkt (vii), przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu stosuje procedurę, o której mowa w art. 23.</p>				
Artykuł 20	<p>Projekt i budowa</p> <p>1. W odniesieniu do projektu i budowy rekreacyjnych jednostek pływających zastosowanie mają następujące procedury określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <p>a) w przypadku kategorii projektowych A i B, o których mowa w załączniku I część A pkt 1:</p> <p>(i) w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do poniżej 12 m - jeden z następujących modułów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem), - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową), - moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości); <p>(ii) w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 12 m do 24 m - jeden z następujących modułów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową), - moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości); <p>b) w przypadku kategorii projektowej C, o której mowa w załączniku I część A pkt 1:</p> <p>(i) w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do poniżej 12 m - jeden z następujących modułów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku zgodności z normami zharmonizowanymi odnoszącymi się do załącznika I część A pkt 3.2 i 3.3: moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji), moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem), moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) lub moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości); - w przypadku braku zgodności z normami zharmonizowanymi odnoszącymi się do załącznika I część A pkt 3.2 i 3.3: moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem), moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) lub moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości); <p>(ii) w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 12 m do 24 m - jeden z następujących modułów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową), - moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości); <p>c) w przypadku kategorii projektowej D, o której mowa w załączniku I część A pkt 1:</p> <p>w odniesieniu do rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do 24 m - jeden z następujących modułów:</p>	T		Rozp. MR	

	<ul style="list-style-type: none"> - moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji), - moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem), - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F, - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową), - moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości). <p>2. W odniesieniu do projektu i budowy skuterów wodnych zastosowanie ma jedna z następujących procedur określonych w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji); b) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem); c) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F; d) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową); e) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości). <p>3. W odniesieniu do projektu i budowy elementów składowych zastosowanie ma jedna z następujących procedur określonych w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F; b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową); c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości). 				
Artykuł 21	<p>Emisje spalin</p> <p>W odniesieniu do emisji spalin, w przypadku wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. d) i e), producent silnika stosuje następujące procedury określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w przypadku gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej, jeden z następujących modułów: <ul style="list-style-type: none"> (i) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F; (ii) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową); (iii) moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości); b) w przypadku gdy badania są prowadzone bez zastosowania normy zharmonizowanej, jeden z następujących modułów: <ul style="list-style-type: none"> (i) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C1; (ii) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową). 	T		Rozp. MR	
Artykuł 22	<p>Emisje hałasu</p> <p>1. W odniesieniu do emisji hałasu dla rekreacyjnych jednostek pływających z silnikiem napędowym z przekładnią typu "Z" bez zintegrowanego układu wydechowego lub stacjonarnego silnika napędowego oraz dla rekreacyjnych jednostek pływających z silnikiem napędowym z przekładnią typu "Z" bez zintegrowanego układu wydechowego lub ze stacjonarnym silnikiem napędowym, które podlegają gruntownym przeróbkom jednostki pływającej, a następnie są wprowadzane do obrotu w ciągu pięciu lat od momentu przeróbki, producent stosuje następujące procedury określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w przypadku gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, jeden z następujących modułów: <ul style="list-style-type: none"> (i) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem); (ii) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową); (iii) moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości); b) w przypadku gdy badania są prowadzone bez stosowania normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową); c) w przypadku gdy do oceny stosowana jest metoda oparta na liczbie Froude'a i 	T		Rozp. MR	

	<p>stosunku mocy do wyporności, jeden z następujących modułów:</p> <p>(i) moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji);</p> <p>(ii) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową);</p> <p>(iii) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).</p> <p>2. W odniesieniu do emisji hałasu dla skuterów wodnych oraz przyczepnych silników napędowych i silników napędowych z przekładnią typu "Z" ze zintegrowanym układem wydechowym przeznaczonych do zainstalowania na rekreacyjnej jednostce pływającej, producent skutera wodnego lub silnika stosuje następujące procedury określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE:</p> <p>a) w przypadku gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, jeden z następujących modułów:</p> <p>(i) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem);</p> <p>(ii) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową);</p> <p>(iii) moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości);</p> <p>b) w przypadku gdy badania są prowadzone bez zastosowania normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową).</p>				
Artykuł 23	<p>Ocena pokonstruktoryjna</p> <p>Ocenę pokonstruktoryjną, o której mowa w art. 19 ust. 2, 3 i 4, przeprowadza się zgodnie z załącznikiem V.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 24	<p>Dodatkowe wymagania</p> <p>1. W przypadku zastosowania modułu B z załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE badanie typu UE zostaje przeprowadzone w sposób określony w pkt 2 tiret drugie tego modułu.</p> <p>Typ produkcji, o którym mowa w module B, może obejmować kilka wersji wyrobu z zastrzeżeniem, że:</p> <p>a) różnice między poszczególnymi wersjami nie wpływają na poziom bezpieczeństwa i inne wymagania dotyczące działania wyrobu; oraz</p> <p>b) odniesienie do wersji wyrobu znajduje się w odnośnym certyfikacie o badaniu typu UE, w razie potrzeby - w formie zmian w oryginalnym certyfikacie.</p> <p>2. W przypadku zastosowania modułu A1 z załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE kontrole wyrobów są prowadzone na jednej lub kilku jednostkach pływających reprezentujących produkcję producenta i zastosowanie mają dodatkowe wymagania określone w załączniku VI do niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Możliwość wykorzystania akredytowanych jednostek własnych, o których mowa w module A1 i C1 załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE, nie ma zastosowania.</p> <p>4. W przypadku zastosowania modułu F z załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE procedura opisana w załączniku VII do niniejszej dyrektywy ma zastosowanie do oceny zgodności z wymaganiami dotyczącymi emisji spalin.</p> <p>5. W przypadku zastosowania modułu C z załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE, w odniesieniu do oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy dotyczącymi emisji spalin i jeżeli producent nie pracuje w ramach odpowiedniego systemu jakości opisanego w module H z załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE, wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole wyrobu lub zleca ich przeprowadzenie w losowych odstępach czasu określonych przez tę jednostkę w celu sprawdzenia jakości wewnętrznych kontroli wyrobu. Jeżeli poziom jakości okaże się niezadowalający lub jeżeli niezbędne wydaje się sprawdzenie wiarygodności danych przedstawionych przez producenta, stosuje się procedurę określoną w załączniku VIII do niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 25	<p>Dokumentacja techniczna</p> <p>1. Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 7 ust. 2, zawiera wszystkie istotne dane</p>	T		Rozp. MR	

	i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność wyrobu z wymaganiami określonymi w art. 4 ust. 1 i w załączniku I. W szczególności zawiera odpowiednie dokumenty wymienione w załączniku IX. 2. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać właściwe zrozumienie projektu, budowy, działania i oceny zgodności.				
Rozdział V					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 26	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki uprawnione do przeprowadzania oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 27	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność do celów niniejszej dyrektywy oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym w zakresie zgodności z przepisami art. 32. 2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, będą przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i zgodnie z nim. 3. W przypadku gdy organ notyfikujący zleca lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, jednostce, która nie jest instytucją rządową, jednostka ta musi posiadać status osoby prawnej oraz spełniać stosowane odpowiednio wymagania określone w art. 28. Ponadto jednostka ta jest przygotowana na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi. 4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez jednostkę, o której mowa w ust. 3.	T T N N		Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister. Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum..	
Artykuł 28	Wymagania dotyczące organów notyfikujących 1. Organ notyfikujący jest ustanawiany w sposób nieprowadzący do konfliktu interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. 2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego zapewnia neutralność i bezstronność jego działalności. 3. Organ notyfikujący jest zorganizowany w taki sposób, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę. 4. Organ notyfikujący nie oferuje ani nie realizuje zadań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność ani usług doradczych na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych. 5. Organ notyfikujący zapewnia poufność otrzymywanych informacji. 6. Organ notyfikujący dysponuje odpowiednią liczbą pracowników mających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.	N N N N T N			Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.
Artykuł 29	Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.	N			
Artykuł	Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych	T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność,	

30	<p>1. Do celów notyfikacji zgodnie z niniejszą dyrektywą jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest ustanawiana zgodnie z prawem krajowym i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub wyrobu, które ocenia. Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zajmujące się projektowaniem, produkcją, dostarczaniem, montowaniem, użytkowaniem lub konserwacją wyrobów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wyrobów, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to użytkowania ocenianych wyrobów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub użytkowania tych wyrobów do celów osobistych. Jednostki oceniające zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie lub produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych wyrobów ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub uczciwości w odniesieniu do działalności w zakresie oceny zgodności, w związku z którą zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług doradczych. Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywność lub bezstronność ich działalności w zakresie oceny zgodności.</p> <p>5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy prowadzą działalność w zakresie oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień uczciwości zawodowej i wymaganej kompetencji technicznej w określonej dziedzinie, oraz nie podlegają żadnym naciskom czy perswazjom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki ich działalności w zakresie oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób zainteresowanych wynikami tych zadań.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność jest zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy przepisów art. 19-24 i w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. Przez cały czas i w odniesieniu do każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii wyrobów będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami mającymi wiedzę techniczną oraz wystarczającą i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i możliwości powtarzania tych procedur. Jednostka ta prowadzi odpowiednią politykę i dysponuje stosownymi procedurami, dzięki którym możliwe jest rozróżnienie zadań wykonywanych w roli jednostki notyfikowanej i innej działalności;</p> <p>c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności, uwzględniającymi wielkość przedsiębiorstwa, sektora, w którym prowadzi działalność, jego strukturę, stopień</p>		<p>która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	
----	---	--	---	--

	<p>złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka ta dysponuje środkami niezbędnymi do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności i ma dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie działalności w zakresie oceny zgodności posiadają:</p> <p>a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność w zakresie oceny zgodności, w odniesieniu do której jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i rozumienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i właściwych przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich ścisłego kierownictwa i pracowników przeprowadzających ocenę.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników przeprowadzających oceny nie zależy od liczby przeprowadzonych ocen ani od wyników tych ocen.</p> <p>9. Jednostki oceniające zgodność zawierają umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 19-24 lub z przepisami prawa krajowego w danym zakresie, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym prowadzona jest jego działalność. Prawo własności podlega ochronie.</p> <p>11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej powołanej na podstawie art. 42 lub zapewniają informowanie o takiej działalności swoich pracowników przeprowadzających oceny, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac tej grupy stosują one na zasadzie ogólnych wytycznych.</p>				
Artykuł 31	<p>Domniemanie zgodności</p> <p>W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, to domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 30 w stopniu, w jakim obowiązujące zharmonizowane normy obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 32	<p>Spółki zależne jednostek notyfikowanych i zlecenie podwykonawstwa przez jednostki notyfikowane</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia spełnienie wymagań określonych w art. 30 przez podwykonawcę lub spółkę zależną oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają one swoją siedzibę.</p>	T		Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.	2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie

	<p>3. Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nich na mocy art. 19-24.</p>			<p>od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 33	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się opis działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wyrobu lub wyrobów, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za właściwą, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli taki istnieje, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 30.</p> <p>3. W przypadku gdy dana jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu całą dokumentację dowodową niezbędną do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 30.</p>	T		<p>Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 34	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 30.</p> <p>2. Organy notyfikujące powiadamiają Komisję i pozostałe państwa członkowskie przy użyciu elektronicznego narzędzia do notyfikacji opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, odnośnego wyrobu lub wyrobów oraz stosownego poświadczenia kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 33 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostek oceniających zgodność oraz wdrożone rozwiązania mające zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 30.</p> <p>5. Dany organ może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną do celów niniejszej dyrektywy.</p>	N		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję</p>	

	6. Komisja i pozostałe państwa członkowskie są powiadamiane o wszelkich późniejszych odpowiednich zmianach w notyfikacji.	T		Europejską. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Artykuł 35	Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych 1. Komisja przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Przydziela tylko jeden taki numer, nawet gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów prawnych Unii. Państwa członkowskie dodatkowo przydzielają kod identyfikacyjny jednostce notyfikowanej, która została upoważniona przez organ notyfikujący do przeprowadzania pokonstrukcyjnych ocen zgodności. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami i, w stosownych przypadkach, kodami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.	N			
Artykuł 36	Zmiany w notyfikacji 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 30 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, stosownie do przypadku oraz w zależności od wagi niespełnienia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. 2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie kroki, aby zapewnić przetwarzanie dokumentacji tej jednostki przez inną jednostkę notyfikowaną lub dostępność tej dokumentacji dla odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku na ich żądanie.	T		Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 37	Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych 1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego wywiązywania się przez jednostkę notyfikowaną z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami. 2. Na wniosek Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki. 3. Komisja zapewnia poufność przetwarzania wszystkich danych szczególnie chronionych uzyskanych w trakcie dochodzenia. 4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy, w którym zwraca się do notyfikującego państwa członkowskiego o podjęcie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji w stosownych przypadkach. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 50 ust. 2.	N			
Artykuł 38	Obowiązki jednostek notyfikowanych dotyczące ich działalności 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w art. 19-24. 2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy	T		Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w	

	<p>tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych i prywatnych importerów. Jednostki oceniające zgodność wykonują swoje zadania, uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym prowadzi ono działalność, jego strukturę, stopień złożoności technologii danego wyrobu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdza, że producent lub prywatny importer nie spełnił wymagań określonych w art. 4 ust. 1 i w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, zobowiązuje ona producenta lub prywatnego importera do podjęcia stosownych działań naprawczych i nie wydaje certyfikatu zgodności.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych działań naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa wydany certyfikat.</p> <p>5. W przypadku gdy działania naprawcze nie zostają podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odpowiednio ogranicza, zawiesza lub cofa wszelkie certyfikaty.</p>			<p>tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Artykuł 39	<p>Procedura odwoławcza</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają dostęp do procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.</p>	T		<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.</p> <p>3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.</p>	
Artykuł 40	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie udzielania informacji</p> <p>1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący o:</p> <ol style="list-style-type: none"> o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatu; o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zakres i warunki notyfikacji; o każdym przypadku żądania informacji, które wpłynęło od organów nadzoru rynku, na temat działalności w zakresie oceny zgodności; o na żądanie, działalności w zakresie oceny zgodności prowadzonej w ramach ich notyfikacji oraz innej prowadzonej działalności, w tym działalności transgranicznej i zlecanym podwykonawstwie. <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi wyrobami odpowiednie informacje na temat kwestii</p>	T		<p>Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:</p> <ol style="list-style-type: none"> o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; o na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 	

	związanych z negatywnymi, a na żądanie - także pozytywnymi, wynikami oceny zgodności.			2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 41	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikowania.	N			
Artykuł 42	Koordinacja działań jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają uczestnictwo notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub grup bezpośrednio lub za pośrednictwem wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział VI Nadzór rynku unijnego, kontrola wprowadzania wyrobów do obrotu w unii i procedury ochronne					
Artykuł 43	Nadzór rynku unijnego i kontrola wprowadzania wyrobów do obrotu w Unii Art. 15 ust. 3 i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł 44	Procedura stosowana na poziomie krajowym w przypadku wyrobów stwarzających zagrożenie 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dany wyrób objęty niniejszą dyrektywą stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, mienia lub środowiska, dokonują one oceny tego wyrobu pod kątem spełnienia odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze lub prywatny importer współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku. W przypadku podmiotu gospodarczego, gdy w trakcie tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany wyrób nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od danego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami, wycofania wyrobu z obrotu lub odzyskania wyrobu w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania	

<p>W przypadku prywatnego importera, gdy w trakcie tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany wyrób nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, prywatny importer jest bezzwłocznie informowany o odpowiednich działaniach naprawczych, które należy podjąć w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami, zawieszenia oddania wyrobu do użytku lub zawieszenia używania wyrobu, stosownie do charakteru zagrożenia.</p> <p>Organy nadzoru rynku informują o tym właściwą jednostkę notyfikowaną.</p> <p>Do środków, o których mowa w akapitach drugim i trzecim niniejszego ustępu, ma zastosowanie art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się do terytorium ich państwa, informują Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich wyrobów, których to dotyczy, a które ten podmiot udostępnił na rynku w całej Unii.</p> <p>Prywatny importer zapewnia podjęcie właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wyrobu, który przywiózł do Unii na własny użytek.</p> <p>4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmie odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobu na rynku krajowym, wycofania wyrobu z obrotu lub odzyskania go.</p> <p>W przypadku gdy prywatny importer nie podejmie odpowiednich działań naprawczych, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania oddania wyrobu do użytku lub zakazania lub ograniczenia użytkowania wyrobu na ich terytorium.</p> <p>Organy nadzoru rynku niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o tych środkach.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji wyrobu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia wyrobu, charakteru domniemanej niezgodności i zagrożenia stwarzanego przez wyrób, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez odnośny podmiot gospodarczy lub prywatnego importera. Organy nadzoru rynku wskazują w szczególności, czy niezgodność wynika z:</p> <p>a) niespełnienia przez wyrób wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób, ochroną mienia lub środowiska określonych w niniejszej dyrektywie; czy z</p> <p>b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, uzasadniających domniemanie zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę zgodnie z niniejszym artykułem, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego wyrobu, którymi dysponują, a w przypadku sprzeciwu wobec notyfikowanego środka krajowego przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec</p>		<p>wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Przepis implementowany w ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
--	--	---	--

	<p>środka tymczasowego podjętego przez państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu, takich jak wycofanie wyrobu z obrotu.</p>				
Artykuł 45	<p>Unijna procedura ochronna</p> <p>1. W przypadku gdy po zakończeniu procedury określonej w art. 44 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub danymi podmiotami gospodarczymi lub prywatnym importerem oraz ocenia ten środek krajowy. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy lub podmioty gospodarcze lub prywatnego importera.</p> <p>2. Jeżeli środek krajowy zostaje uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne, aby zapewnić wycofanie z ich rynku wyrobu, który nie spełnia wymagań, i informują o nich Komisję. Jeżeli środek krajowy zostaje uznany za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie wycofuje ten środek.</p> <p>3. W razie uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność danego wyrobu z wymaganiami wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 44 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę określoną w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 46	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Nie naruszając postanowień art. 44, w przypadku gdy państwo członkowskie dokonuje jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje właściwy podmiot gospodarczy lub prywatnego importera do usunięcia występującej niezgodności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 16, 17 lub 18; b) oznaczenie CE, o którym mowa w art. 17, nie zostało umieszczone; c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE lub deklaracji, o której mowa w załączniku III; d) nie sporządzono w prawidłowy sposób deklaracji zgodności UE lub deklaracji, o której mowa w załączniku III; e) dokumentacja techniczna jest niedostępna lub niekompletna; f) informacje określone w art. 7 ust. 6 lub art. 9 ust. 3 są niedostępne, fałszywe lub niekompletne; g) jakiegokolwiek inne wymaganie administracyjne przewidziane w art. 7 lub 9 nie jest spełnione. <p>2. W przypadku gdy niezgodność z wymaganiami, o której mowa w ust. 1, nie zostanie usunięta, dane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wyrobu na rynku lub zapewnić jego odzyskanie lub wycofanie z obrotu lub - w przypadku wyrobu przywiezionego przez prywatnego importera na jego własny użytek - zakazanie lub ograniczenie takiego użytkowania.</p>	T		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	
Rozdział VII					
Akty delegowane i wykonawcze					
Artykuł 47	<p>Przekazanie uprawnień</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 48 w celu zmiany następujących elementów:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) w celu uwzględnienia postępu wiedzy technicznej i nowych dowodów naukowych: 	N			

	<p>(i) załącznika I pkt 2.3, 2.4 i 2.5, a także część B sekcja 3 oraz część C sekcja 3;</p> <p>(ii) załączników VII i IX; oraz</p> <p>b) załącznika V w celu uwzględnienia postępu wiedzy technicznej, zapewnienia wystarczająco równoważnej zgodności i nowych dowodów naukowych.</p>				
Artykuł 48	<p>Wykonywanie przekazanych uprawnień</p> <p>1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych powierza się Komisji na warunkach określonych w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 47, zostają powierzone Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 stycznia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem tego okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na okresy o tej samej długości, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 47, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących.</p> <p>4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.</p> <p>5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 47 wchodzi w życie wyłącznie w przypadku braku sprzeciwu Parlamentu Europejskiego lub Rady, w ciągu dwóch miesięcy od powiadomienia Parlamentu Europejskiego i Rady o tym akcie lub też jeżeli przed upływem tego terminu Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają zgłosić sprzeciwu. Wspomniany termin przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.</p>	N			
Artykuł 49	<p>Akty wykonawcze</p> <p>1. W celu uwzględnienia postępu wiedzy technicznej i zapewnienia, aby niniejsza dyrektywa była stosowana w sposób jednolity, Komisja może przyjmować akty wykonawcze zawierające wytyczne dotyczące następujących elementów:</p> <p>a) szczegółowych procedur dotyczących realizacji art. 24, przy uwzględnieniu szczególnych potrzeb w zakresie oceny zgodności wyrobów objętych niniejszą dyrektywą;</p> <p>b) szczegółowego stosowania kategorii projektowych jednostek pływających określonych w załączniku I część A pkt 1, w tym wytycznych w zakresie stosowania terminologii dotyczącej pogody oraz skal pomiarowych w nim stosowanych;</p> <p>c) szczegółowych procedur identyfikacji jednostek pływających określonych w załączniku I część A pkt 2.1, w tym sprecyzowania terminologii, oraz przydzielania i ewidencji kodów producenta przyznawanych producentom mającym siedzibę poza Unią;</p> <p>d) informacji zawartych na tabliczce znamionowej określonych w załączniku I część A pkt 2.2;</p> <p>e) stosowania przepisów w sprawie świateł nawigacyjnych określonych w załączniku I część A pkt 5.7;</p> <p>f) ustaleń dotyczących zapobiegania zrzutom, w szczególności jeżeli chodzi o obsługę zbiorników nieczystości, określonych w załączniku I część A pkt 5.8;</p> <p>g) instalowania i testowania urządzeń gazowych i instalacji gazowych na stałe zainstalowanych w jednostce pływającej;</p> <p>h) formatu i treści instrukcji obsługi;</p> <p>i) formatu i treści kwestionariusza dotyczącego sprawozdawczości, który ma być wypełniany przez państwa członkowskie, o czym mowa w art. 51.</p>	N			

	<p>Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 50 ust. 3.</p> <p>2. W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby, gdy wyrób stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, mienia lub środowiska, w odniesieniu do ust. 1 lit. a), b), e), f) i g), Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 50 ust. 4.</p>				
Artykuł 50	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011, w związku z jego art. 5.</p> <p>5. Komisja zasięga opinii Komitetu w sprawie każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub wszelkim innym prawodawstwem unijnym wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi.</p> <p>6. Komitet może ponadto analizować wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy, które zostały podniesione albo przez jego przewodniczącego lub przez przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem tego komitetu.</p>	N			
Rozdział VIII					
Szczegółowe przepisy administracyjne					
Artykuł 51	<p>Sprawozdawczość</p> <p>Do dnia 18 stycznia 2021 r. i następnie co pięć lat państwa członkowskie wypełniają kwestionariusz wydany przez Komisję, dotyczący stosowania niniejszej dyrektywy.</p> <p>Do dnia 18 stycznia 2022 r. i następnie co pięć lat Komisja, odnosząc się do odpowiedzi państw członkowskich zawartych w kwestionariuszu, o którym mowa w akapicie pierwszym, sporządza i przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat stosowania niniejszej dyrektywy.</p>	N			
Artykuł 52	<p>Przegląd</p> <p>Do dnia 18 stycznia 2022 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące:</p> <p>a) technicznej wykonalności dalszego ograniczania emisji spalin z morskich silników napędowych i wprowadzenia wymagań dotyczących emisji oparów i systemów paliwowych, które mają zastosowanie do silników i systemów napędowych, przy uwzględnieniu opłacalności technologii oraz potrzeby uzgodnienia na szczeblu światowym ujednoczonych wartości dla tego sektora i przy uwzględnieniu wszelkich ważnych inicjatyw rynkowych; oraz</p> <p>b) skutków, jakie dla informowania konsumentów i dla producentów, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw, mają kategorie projektowe jednostek pływających wymienione w załączniku I, które są opracowane na podstawie wytrzymałości na siłę wiatru i istotnej wysokości fal, przy uwzględnieniu rozwoju sytuacji w międzynarodowym sektorze normalizacji. Sprawozdanie to zawiera ocenę tego, czy kategorie projektowe jednostek pływających wymagają dodatkowych specyfikacji lub dalszych podziałów, i zawiera propozycje, w stosownych przypadkach, dodatkowych podkategorii.</p> <p>Wraz ze sprawozdaniami, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), przedstawiane są, w stosownych przypadkach, wnioski ustawodawcze.</p>	N			
Artykuł 53	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie ustanawiają zasady w sprawie sankcji, które mogą obejmować</p>	T		Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do	

	<p>sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i wprowadzają wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wdrażanie tych sankcji.</p> <p>Przewidziane sankcje są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zastrzone, jeżeli dany podmiot gospodarczy lub prywatny importer w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszej dyrektywy</p>		<p>obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków</p>	
--	--	--	--	--

			<p>w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie.</p> <p>2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy.</p> <p>3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania</p>	
--	--	--	--	--

				ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.	
Rozdział IX					
Przepisy końcowe i przejściowe					
Artykuł 54	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują do 18 stycznia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 18 stycznia 2016 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł 55	Okres przejściowy 1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku wyrobów objętych dyrektywą 94/25/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu lub oddawane do użytku przed dniem 18 stycznia 2017 r. 2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku przyczepnych silników napędowych z zapłonem iskrowym o mocy nie większej niż 15 kW, które spełniają wymagania pod względem granicznych wielkości emisji spalin etapu I, określonych w załączniku I część B pkt 2.1, i które zostały wyprodukowane przez małe i średnie przedsiębiorstwa w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE ⁽¹⁴⁾ i wprowadzone do obrotu przed dniem 18 stycznia 2020 r.	T		Rozp. MR	
Artykuł 56	Uchylenie Dyrektywa 94/25/WE traci moc z dniem 18 stycznia 2016 r. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 57	Wejście w życie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N			
Artykuł 58	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA A. Zasadnicze wymagania dotyczące projektu i budowy wyrobów, o których mowa w art. 2 ust. 1 (...) B. Zasadnicze wymagania dotyczące emisji spalin z silników napędowych (...)	T		Rozp. MR	

	C. Zasadnicze wymagania dotyczące emisji hałasu (...)				
ZAŁĄCZNIK II	ELEMENTY SKŁADOWE JEDNOSTKI PLYWAJĄCEJ (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	DEKLARACJA PRODUCENTA LUB IMPORTERA CZĘŚCIOWO UKOŃCZONEJ JEDNOSTKI PLYWAJĄCEJ (ART. 6 UST. 2) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE nr xxxxx (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	RÓWNOWAŻNA ZGODNOŚĆ USTALANA W OPARCIU O OCENĘ POKONSTRUKCYJNĄ (MODUŁ PCA) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V I	WYMAGANIA UZUPEŁNIAJĄCE OBOWIĄZUJĄCE W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA WEWNĘTRZNEJ KONTROLI PRODUKCJI W POŁĄCZENIU Z TESTOWANIEM PRODUKCJI POD NADZOREM USTANOWIONYM W MODULE A1 (ART. 24 UST. 2) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V II	OCENA ZGODNOŚCI PRODUKCJI W ZAKRESIE EMISJI SPALIN I HAŁASU (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V III	PROCEDURA UZUPEŁNIAJĄCA STOSOWANA W RAMACH OCENY ZGODNOŚCI Z TYPEM PRZEPROWADZANEJ W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI (MODUŁ C) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I X	DOKUMENTACJA TECHNICZNA (...)	T		Rozp. MR	
5) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;					
Art. 1 ust. 1	1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.	T	Art. 1 pkt 1-8 projektu ustawy o zmianie ustawy o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz niektórych innych ustaw	Art. 1. Ustawa określa: 1) zasady wydawania oraz cofania pozwoleń na: a) a) nabywanie, przechowywanie lub używanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub b) b) wytwarzanie niektórych rodzajów takich materiałów wybuchowych; 2) zasady używania materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego; 3) zasady przemieszczania materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego i kontroli przemieszczania tych materiałów, z wyłączeniem wyrobów pirotechnicznych; 4) klasyfikację wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku wyrobów pirotechnicznych oraz ograniczenia z niej wynikające; 5) obowiązki podmiotów gospodarczych związane z wprowadzaniem do obrotu lub udostępnianiem na rynku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego w tym wyrobów pirotechnicznych;	

			(dalej MWC)	6) obowiązki jednostek notyfikowanych związane z przydzielaniem numerów rejestracyjnych identyfikujących wyroby pirotechniczne; 7) organy nadzoru rynku prowadzące kontrole i postępowania w sprawach materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz wyrobów pirotechnicznych; 8) zasady znakowania plastycznych materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.”;	
Art. 1 ust. 2	2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do: a) materiałów wybuchowych, w tym amunicji, przeznaczonych do wykorzystania zgodnie z prawem krajowym przez siły zbrojne lub policję; b) wyrobów pirotechnicznych objętych zakresem zastosowania dyrektywy 2013/29/UE; c) amunicji, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 12, 13 i 14.	T	Art. 2 ust. 3 ust. 5 MWC	Art. 2. 3. Przepisów ustawy nie stosuje się do materiałów wybuchowych nabywanych, przechowywanych, przemieszczanych i używanych przez Siły Zbrojne Rzeczypospolitej Polskiej, Agencję Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencję Wywiadu, Służbę Kontrwywiadu Wojskowego, Służbę Wywiadu Wojskowego, Centralne Biuro Antykorupcyjne, Biuro Ochrony Rządu, Policję, Służbę Więzienną, Straż Graniczną, Służbę Celną oraz przez armie obcych państw przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 5. Przepisów ustawy, z wyjątkiem przepisów rozdziału 3, nie stosuje się do amunicji.	-
Art. 1 ust. 2 drugi akapit	Załącznik I zawiera niewyczerpujący wykaz wyrobów pirotechnicznych i amunicji, o których mowa w lit. b) niniejszego ustępu oraz w art. 2 pkt 2 odpowiednio, zidentyfikowanych zgodnie z zaleceniami Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 1 ust. 3	3. Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla klasyfikowania przez państwa członkowskie niektórych substancji, nieobjętych niniejszą dyrektywą, jako materiałów wybuchowych zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 2 część wspólna	Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:	T	Art. 3 zdanie wstępne MWC	Ilekroć w ustawie jest mowa o:	
Art. 2 ust. 1	1) "materiały wybuchowe" oznaczają materiały i artykuły uznane za wybuchowe w zaleceniach Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych i należące do klasy I określonej w tych zaleceniach;	T	Art. 3 pkt 1 MWC	1) materiałach wybuchowych - należy przez to rozumieć substancje chemiczne stałe lub ciekłe albo mieszaniny substancji, zdolne do reakcji chemicznej z wytwarzaniem gazu o takiej temperaturze i ciśnieniu i z taką szybkością, że mogą powodować zniszczenia w otaczającym środowisku, a także wyroby wypełnione materiałem wybuchowym, zaliczane do klasy I, o których mowa w załączniku A	
Art. 2 ust. 2	2) "amunicja" oznacza pociski wyposażone lub nie w materiały miotające oraz ślepą amunicję, wykorzystywane w broni ręcznej, innych rodzajach broni palnej i w broni artyleryjskiej;	T	Art. 3 pkt 14 MWC	14) amunicji - należy przez to rozumieć naboje wyposażone lub niewyposażone w materiały wybuchowe miotające pociski oraz ślepą amunicję, wykorzystywane w broni palnej i w broni artyleryjskiej	
Art. 2 ust. 3	3) "bezpieczeństwo" oznacza zapobieganie wypadkom, a jeśli mają one miejsce - ograniczanie ich skutków;	T	Art. 3 pkt 33 MWC	33) bezpieczeństwie - należy przez to rozumieć zapobieganie wypadkom, a jeżeli mają one miejsce - ograniczanie ich skutków;	
Art. 2 ust. 4	4) "zabezpieczenie" oznacza zapobieganie wykorzystaniu sprzecznemu z prawem i porządkiem publicznym;	T	Art. 3 pkt 38 MWC	38) zabezpieczeniu - należy przez to rozumieć użycie środków zapobiegających wykorzystaniu materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego niezgodnie z prawem lub w sposób zagrażający porządkowi publicznemu;	
Art. 2 ust. 5	5) "zgoda" oznacza decyzję podjętą w celu umożliwienia planowanego przemieszczenia materiałów wybuchowych na terenie Unii;	T	Art. 24 ust.1	1. Przemieszczanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego wymaga uzyskania przez odbiorcę <u>zgody</u> ministra	

			MWC	właściwego do spraw gospodarki w celu <u>umożliwienia planowanego przemieszczenia materiałów wybuchowych</u> przeznaczonych do użytku cywilnego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej	
Art. 2 ust. 6	6) "przemieszczanie" oznacza wszelki fizyczny ruch materiałów wybuchowych w ramach Unii, z wyjątkiem ruchu w obrębie jednej i tej samej lokalizacji;	T	Art. 3 pkt 9 MWC	9) przemieszczaniu - należy przez to rozumieć każde rzeczywiste przekazanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w tym amunicji, z wyłączeniem wyrobów pirotechnicznych, w ramach państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, z wyjątkiem przekazania w obrębie działania jednego przedsiębiorcy	
Art. 2 ust. 7	7) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie materiału wybuchowego do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;	T	Art. 3 pkt 34 MWC	34) udostępnieniu na rynku - należy przez to rozumieć dostarczenie w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie, materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego w celu dystrybucji lub używania na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej;	
Art. 2 ust. 8	8) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie materiału wybuchowego na rynku Unii;	T	Art. 3 pkt 35 MWC	35) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego po raz pierwszy na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej;	
Art. 2 ust. 9	9) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza materiał wybuchowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie materiału wybuchowego i oferuje ten materiał wybuchowy pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub wykorzystuje go do własnych celów;	T	Art. 3 pkt 23 MWC	23) producencie - należy przez to rozumieć każdą osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, albo dla której te wyroby zaprojektowano lub wytworzono i która oferuje je pod własną nazwą lub znakiem towarowym, albo która wykorzystuje wytworzone materiały wybuchowe metodą in situ	
Art. 2 ust. 10	10) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;	T	Art. 3 pkt 24 MWC	24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć: a) osobę fizyczną mającą miejsce zamieszkania albo b) osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego do działania w jego imieniu w określonym zakresie;	
Art. 2 ust. 11	11) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii materiał wybuchowy pochodzący z państwa trzeciego;	T	Art. 3 pkt 25 MWC	25) importerze - należy przez to rozumieć : a) osobę fizyczną mającą miejsce zamieszkania albo b) osobę prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa	

				członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, która wprowadza do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego w tym wyrób pirotechniczny pochodzący z państwa trzeciego;	
Art. 2 ust. 12	12) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia materiał wybuchowy na rynku;	T	Art. 3 pkt 26 MWC	26) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej działającą w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne na rynku;	
Art. 2 ust. 13	13) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz każdą osobę fizyczną lub prawną, która zajmuje się składowaniem, wykorzystywaniem, przemieszczaniem, przywozem, wywozem materiałów wybuchowych lub handlem nimi;	T	Art. 3 pkt 19 MWC	19) podmiotach gospodarczych – należy przez to rozumieć w przypadku: a) materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego: producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz osobę fizyczną albo prawną, albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która zajmuje się magazynowaniem, używaniem, przemieszczaniem, przywozem, wywozem lub handlem takimi materiałami lub wyrobami zawierającymi takie materiały, b) wyrobów pirotechnicznych: producentów, importerów oraz dystrybutorów;	
Art. 2 ust. 14	14) "osoba handlująca" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, której całość lub część działalności polega na wytwarzaniu, handlu, wymianie, wypożyczaniu, naprawie lub przetwarzaniu broni palnej i amunicji;	N			osobie handlującej – definicja nie uwzględniona z uwagi na fakultatywność art. 12 ust. 3 dyrektywy w konsekwencji czego nie przewidziano odrębnego mechanizmu przemieszczaniu amunicji między osobami handlującymi
Art. 2 ust. 15	15) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić materiał wybuchowy;	T	Art. 4 pkt 21	21) specyfikacji technicznej - należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	
Art. 2 ust. 16	16) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;	T	Art. 4 pkt 12	12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającej dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;	
Art. 2 ust. 17	17) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 4 pkt 1	1) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	

Art. 2 ust. 18	18) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 38 ust. 1 Art. 1 ust. 1 pkt 5	Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 1. 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
Art. 2 ust. 19	19) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące materiału wybuchowego zawarte w niniejszej dyrektywie;	T	Art. 4 pkt 14	14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
Art. 2 ust. 20	20) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;	T	Art. 4 pkt 11	11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę wykonującą czynności z zakresu oceny zgodności, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008;
Art. 2 ust. 21	21) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu materiału wybuchowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;	T	Art. 4 pkt 16 pierwsze zdanie	16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;
Art. 2 ust. 22	22) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku materiału wybuchowego w danym łańcuchu dostaw;	T	Art. 4 pkt 26	26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;
Art. 2 ust. 23	23) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;	T	Art. 4 pkt 23	23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ;
Art. 2 ust. 24	24) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że materiał wybuchowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.	T	Art. 4 pkt 17	17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
Art. 3	Państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku materiałów wybuchowych spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.	T	Art. 2e ust. 1 MWC	Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, w tym wyroby pirotechniczne, wprowadzane do obrotu lub udostępniane na rynku powinny spełniać wymagania ustawy
Art. 4	Państwa członkowskie przyjmują konieczne środki w celu zapewnienia, aby materiały wybuchowe mogły być udostępnianie na rynku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 5 ust. 1	1. Wprowadzając swoje materiały wybuchowe do obrotu lub wykorzystując je do własnych celów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 1 MWC	62v. 1. Producent materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wyjątkiem materiału wybuchowego wytworzonego metodą in situ jest obowiązany do: b) zapewnienia, aby materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa;
Art. 5 ust. 2	2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 20. W przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego z obowiązującymi	T	Art. 62v pkt 2, 3 i 4 lit. a	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 1) sporządzenia dokumentacji technicznej materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego; 2) zlecenia jednostce notyfikowanej przeprowadzenie oceny

	wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.		MWC	zgodności zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art.2g; 4) w przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa, sporządzenia deklaracji zgodności UE i umieszczenia na tym materiale: a) oznakowanie CE,	
Art. 5 ust. 3	3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 12 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 12) przechowywania dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 1 pkt 2, oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego;	
Art. 5 ust. 4	4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych materiału wybuchowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność materiału wybuchowego.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 11 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 11) stosowania procedury mającej na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa, w tym również w przypadku wprowadzenia zmian w projekcie i cechach charakterystycznych materiału, a także zmian w normach zharmonizowanych lub innych dokumentach określających wymagania techniczne w odniesieniu do których jest deklarowana zgodność tego materiału;	
Art. 5 ust. 5 Art. 5 ust. 5 drugie zdanie akapitu	5. Producenci zapewniają, aby materiały wybuchowe, które wprowadzili do obrotu, opatrzone były niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z systemem identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych określonym w art. 15. W przypadku materiałów wybuchowych wyłączonych z tego systemu producenci: i. zapewniają opatrzenie materiałów wybuchowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, a w przypadku gdy mały rozmiar, kształt lub projekt materiału wybuchowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego; ii. podają na materiale wybuchowym swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 6,7 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 6) umieszczenia na materiale wybuchowym przeznaczonym do użytku cywilnego lub na jego opakowaniu jednoznacznego oznaczenia, o którym mowa w art. 23a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym (Dz. U. z 2012 r. poz. 1017 oraz z 2013 r. poz. 1650); 7) w przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego o niskim stopniu zagrożenia, zamiast jednoznacznego oznaczenia, o którym mowa w pkt 6, umieszczenia na materiale, a jeżeli nie jest to możliwe, na opakowaniu lub dokumentach towarzyszących, nazwy typu, numeru partii lub serii, lub innej informacji umożliwiającej identyfikację materiału oraz swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego i adresu siedziby albo miejsca zamieszkania; dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku;	
Art. 5 ust. 6	6. Producenci zapewniają dołączenie do materiałów wybuchowych, które wprowadzili do obrotu, instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 10 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 10) dołączenia do materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego instrukcji obsługi oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim;	
Art. 5 ust. 7	7. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie	T	Art. 62v ust. 1 pkt 13 i 14 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany do: 13) w przypadku stwierdzenia, że wprowadzony do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego jest niezgodny z wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, niezwłocznego podjęcia środków naprawczych w celu	

	informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.			zapewnienia zgodności tego materiału, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności; 14) niezwłocznego informowania organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc ust. 3, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został udostępniony, o materiałach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podawanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych materiałów z wymaganiami ustawy oraz o podjętych środkach naprawczych;	
Art. 5 ust. 8	8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy wprowadzony przez nich do obrotu.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 15 MWC	62v. 1. Producent (...) jest obowiązany : 15) udostępnienia, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z wymaganiami ustawy oraz współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza ten materiał.	
Art. 6 ust. 1 pierwszy akapit	1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.	T	Art. 62w zdanie wstępne MWC	Art. 62va. Upoważniony przedstawiciel producenta materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego oraz materiału wybuchowego wytworzonego metodą <i>in situ</i> , działa na podstawie pisemnego pełnomocnictwa udzielonego przez producenta takiego materiału	
Art. 6 ust. 1 drugi akapit	Obowiązki określone w art. 5 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 5 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.	T	Art. 62w pkt 2 a i b MWC	Pełnomocnictwo: 2) nie może upoważniać do: a) zapewnienia w imieniu producenta, że wprowadzony do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa; b) sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 62v ust. 1 pkt 2;	
Art. 6 ust. 2	2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków: ii przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu; iii na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności materiału wybuchowego; iv na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają materiały wybuchowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.	T	Art. 62va pkt 1 lit. a-c MWC	Pełnomocnictwo: 1) obejmuje co najmniej upoważnienie do: a) przechowywania przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z tym że przez okres 10 lat od dnia wytworzenia materiału wybuchowego wytworzonego metodą <i>in situ</i> deklaracji zgodności oraz dokumentacji technicznej, b) udostępniania, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa, c) podjęcia na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń dla	

				bezpieczeństwa, jakie stwarza materiał objęty pełnomocnictwem; g)	
Art. 7 ust. 1	1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie materiały wybuchowe zgodne z wymaganiami.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 1 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: 1) wprowadzania do obrotu wyłącznie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego zgodnych z wymaganiami bezpieczeństwa	
Art. 7 ust. 2 pierwszy akapit	2. Przed wprowadzeniem materiału wybuchowego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 20. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie materiału wybuchowego oznakowaniem CE, załączenie do materiału wybuchowego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 5 ust. 5.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 3 lit. a-c MWC	Importer (...) jest obowiązany do: zapewnienia, aby producent materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego: a) przeprowadził procedurę oceny zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa i umieścił na tym materiale oznakowanie CE, b) sporządził dokumentację techniczną, o której mowa w art. 62v ust. 1 pkt 2, c) dołączył do materiału wymagane dokumenty;	
Art. 7 ust. 2 drugi akapit	Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że materiał wybuchowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wprowadza materiału wybuchowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku	T	Art. 62x ust. 1 pkt 2 i 8 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: w przypadku stwierdzenia niezgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego albo powzięcia wątpliwości w tym zakresie, wprowadzenia do obrotu takiego materiału po zapewnieniu jego zgodności 8) w przypadku stwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, że materiał ten jest niezgodny z wymaganiami bezpieczeństwa i stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa albo powzięcia wątpliwości w tym zakresie, poinformowania o takim materiale producenta oraz organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc ust. 3;	
Art. 7 ust. 3	3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na materiale wybuchowym, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 6 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: 6) umieszczenia na materiale wybuchowym przeznaczonym do użytku cywilnego swojej nazwy, adresu siedziby albo miejsca zamieszkania, a w przypadku o którym mowa w art. 62z, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego, w języku polskim; w przypadku gdy umieszczenie na materiale wybuchowym tych danych nie jest możliwe, umieszcza się je na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących;	
Art. 7 ust. 4	4. Importerzy zapewniają dołączenie do materiału wybuchowego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 7 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: 7) zapewnienia dołączenia do materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego instrukcji obsługi oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa, w języku polskim;	
Art. 7 ust. 5	5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za materiał wybuchowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 9 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: 9) zapewnienia, aby w okresie gdy ponosi odpowiedzialność za materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego, warunki przechowywania i transportu tego materiału nie wpływały ujemnie na zgodność materiału z wymaganiami bezpieczeństwa;	
Art. 7 ust. 6	6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego materiału	T	Art. 62x ust. 1 pkt 11 i	Importer (...) jest obowiązany do: 11) w przypadku uznania, że wprowadzony do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego jest niezgodny z	

	wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.		12 MWC	wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, podjęcia niezwłocznie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tego materiału, lub jego wycofania z obrotu, lub odzyskania, stosownie do okoliczności; 12) niezwłocznego informowania organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc ust. 3, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został udostępniony, o materiałach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podawanie szczegółowych informacji, w szczególności o niezgodności tych materiałów z wymaganiami ustawy oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 7 ust. 7	7. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 10 MWC	Importer (...) jest obowiązany do: 10) przechowywania dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, oraz deklaracji zgodności UE, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego;	
Art. 7 ust. 8	8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy wprowadzony przez nich do obrotu.	T	Art. 62x ust. 1 pkt 13 MWC	Importer (...) jest obowiązany: 13) udostępnienia, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z wymaganiami bezpieczeństwa, a w przypadku stwierdzenia, że wprowadzony do obrotu materiał stwarza zagrożenie, współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń jakie stwarza ten materiał.	
Art. 8 ust. 1	1. Przy udostępnianiu materiału wybuchowego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.	T	Art. 62y MWC	2. Dystrybutor materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego działa z należytą starannością w odniesieniu do wymagań ustawy i jest obowiązany do: (...)	
Art. 8 ust. 2 pierwszy akapit	2. Przed udostępnieniem materiału wybuchowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy materiał wybuchowy jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym materiał wybuchowy ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 5 ust. 5 oraz w art. 7 ust. 3.	T	Art. 62y ust. 1 pkt 1 lit. a-d MWC	Dystrybutor (...) jest obowiązany do: 1) sprawdzenia, że: a) na materiale wybuchowym przeznaczonym do użytku cywilnego albo na opakowaniu jednostkowym lub dołączonych dokumentach, umieszczone zostało oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, b) do materiału wybuchowego zostały dołączone wymagane dokumenty, c) do materiału wybuchowego została dołączona instrukcja obsługi oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa, w języku polskim d) na materiale wybuchowym lub na jego opakowaniu umieszczone zostało jednoznaczne oznaczenie, o którym mowa w art. 23a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym	

				lub policyjnym, albo informacja że producent i importer spełnili wymagania, o których mowa w art. 62v ust. 1 pkt 7, a jeżeli ma zastosowanie, również informacje, o których mowa w art. 62x ust. 1 pkt 6.	
Art. 8 ust. 2 drugi akapit	Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że materiał wybuchowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia materiału wybuchowego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.	T	Art. 62y ust. 2 pkt 2 i 5 MWC	Dystrybutor (...) jest obowiązany: 2) w przypadku wystąpienia niezgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa albo powzięcia wątpliwości w tym zakresie, nieudostępniania na rynku materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego do czasu zapewnienia zgodności tego materiału; 5) niezwłocznego informowania producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc ust. 3, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został przez niego udostępniony, o materiałach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podanie szczegółowych informacji o niezgodności tych materiałów z wymaganiami bezpieczeństwa oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 8 ust. 3	3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za materiał wybuchowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.	T	Art. 62y ust. 1 pkt 3 MWC	Dystrybutor (...) jest obowiązany: 3) zapewnienia, aby w okresie gdy ponosi odpowiedzialność za materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego, warunki przechowywania i transportu tego materiału nie wpływały ujemnie na zgodność materiału z wymaganiami bezpieczeństwa;	
Art. 8 ust. 4	4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.	T	Art. 62y ust. 1 pkt 4 i 5 MWC	Dystrybutor (...) jest obowiązany: 4) w przypadku uznania, że udostępniony na rynku materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego jest niezgodny z wymaganiami ustawy lub powzięcia wątpliwości w tym zakresie, podjęcia niezwłocznie koniecznych środków naprawczych, w celu zapewnienia zgodności tego materiału, lub jego wycofania z obrotu, lub odzyskania, stosownie do okoliczności; 5) niezwłocznego informowania producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc ust. 3, a także organów nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, w których materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego został przez niego udostępniony, o materiałach stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa, przez podanie szczegółowych informacji o niezgodności tych materiałów z wymaganiami bezpieczeństwa oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapewnienia tej zgodności;	
Art. 8 ust. 5	5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na	T	Art. 62vc ust 1 pkt 6	Dystrybutor (...) jest obowiązany: 6) udostępniania, na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, informacji i dokumentów, w postaci papierowej lub elektronicznej, w języku polskim, koniecznych do wykazania	

	usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy udostępniony przez nich na rynku.		MWC	zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z wymaganiami ustawy, oraz współpracy z tymi organami we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają materiały wprowadzone do obrotu niespełniające wymagań.	
Art. 9	Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 5, jeżeli wprowadzają oni materiał wybuchowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują materiał wybuchowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T	Art. 62z MWC	W przypadku gdy importer lub dystrybutor wprowadza materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub modyfikuje materiał wybuchowy już znajdujący się w obrocie, w sposób mogący mieć wpływ na zgodność tego materiału z wymaganiami ustawy, podlega obowiązkowi producenta, o których mowa w art. 62v.	
Art. 10 pierwszy i drugi akapit	W odniesieniu do materiałów wybuchowych nieobjętych systemem określonym w art. 15 na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: i każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im materiał wybuchowy; ii każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły materiał wybuchowy. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im materiału wybuchowego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia materiału wybuchowego przez nie.	T	Art. 62za MWC	Na żądanie organów nadzoru rynku, o których mowa w art. 62zc, podmioty gospodarcze muszą udostępniać dane pozwalające zidentyfikować każdy podmiot gospodarczy, który im dostarczył lub każdy podmiot któremu dostarczyły, materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego. Informacje, o których mowa w zdaniu pierwszym, podmioty gospodarcze są obowiązane udostępniać w okresie 10 lat od dnia dostarczenia im lub dostarczenia przez te podmioty tego materiału.	
Art. 11 ust. 1	1. Materiały wybuchowe mogą być przemieszczane jedynie zgodnie z ust. 2-8.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 11 ust. 2	2. Odbiorca musi uzyskać zgodę na przemieszczenie materiałów wybuchowych od właściwego organu w państwie członkowskim odbiorcy. Właściwy organ sprawdza, czy odbiorca jest zgodnie z prawem upoważniony do nabywania materiałów wybuchowych oraz czy posiada on niezbędne licencje lub pozwolenia. Podmiot gospodarczy odpowiedzialny za przemieszczenie musi powiadomić właściwe organy państwa lub państw członkowskich tranzytu o każdym przewozie materiałów wybuchowych przez terytorium tego państwa lub tych państw i zobowiązany jest uzyskać wcześniejszą zgodę od danych państw członkowskich tranzytu.	T	Art. 24 ust. 1 MWC Art. 33 Ust.1 MWC Art. 24 ust. 3 pkt 3 lit. a - b MWC Art. 32 ust. 1 MWC	Art. 24. 1. 1. Przemieszczanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego wymaga uzyskania przez odbiorcę zgody ministra właściwego do spraw gospodarki w celu umożliwienia planowanego przemieszczenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej.”; „Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje zgodę na tranzyt materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub amunicji przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera: 3) informację, że odbiorca posiada: a) pozwolenie lub koncesję na wytwarzanie materiałów wybuchowych lub obrót tymi materiałami w przypadku przedsiębiorcy lub kierownika jednostki naukowej lub b) dokument wewnątrzspółnotowego przemieszczania materiałów wybuchowych w przypadku osoby zagranicznej lub przedsiębiorcy zagranicznego; Art. 32. 1. Przemieszczający materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, w przypadku gdy przemieszczenie tych materiałów będzie następować tranzytem przez państwa członkowskie Unii Europejskiej, państwa członkowskie Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej jest obowiązany	

				zawiadomić właściwe organy tych państw o zamiarze przemieszczania materiałów wybuchowych oraz uzyskać ich zgodę.	
Art. 11 ust. 3	3. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że istnieje problem dotyczący weryfikacji uprawnień do nabywania materiałów wybuchowych określonych w ust. 2, państwo to bezzwłocznie przesyła wszelkie dostępne informacje na ten temat Komisji, która informuje o tym pozostałe państwa członkowskie.	T	Art. 26 MWC	Art. 26. W przypadku gdy weryfikacja dokumentu wewnątrzspółnotowego przemieszczania materiałów wybuchowych nie jest możliwa lub jest znacznie utrudniona, minister właściwy do spraw gospodarki niezwłocznie informuje Komisję Europejską.”;	
Art. 11 ust. 4	4. Jeżeli właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy wyda zgodę na przemieszczenie, wyśle odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ust. 5. Ten dokument musi towarzyszyć materiałom wybuchowym aż do ich przybycia na miejsce przeznaczenia. Musi on być okazany na żądanie właściwych organów. Kopię tego dokumentu przechowuje odbiorca, który okazuje go do wglądu na żądanie właściwego organu w państwie członkowskim odbiorcy.	T	Art. 30 ust. 1 MWC Art. 31 ust. 2 MWC	Art. 30. 1. Przewożący materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego jest obowiązany posiadać zgodę, o której mowa w art. 24 ust. 1, i okazywać ją na żądanie organów kontroli drogowej, celnej i granicznej. 2. Odbiorca jest obowiązany okazywać zgodę, o której mowa w art. 24 ust.1, na każde żądanie właściwych organów.	
Art. 11 ust. 5	5. W przypadku gdy przemieszczenie materiałów wybuchowych musi być specjalnie nadzorowane celem spełnienia szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia na terytorium lub części terytorium państwa członkowskiego, to przed jego rozpoczęciem odbiorca dostarczy właściwemu organowi w państwie członkowskim odbiorcy następujące informacje: 4) nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych; 5) liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych; 6) pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Organizacji Narodów Zjednoczonych; 7) jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu; 8) środki transportu i trasa przemieszczania; 9) przewidywane daty wyjazdu i przybycia; 10) w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich i wyjazdu z państw członkowskich. Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić właściwym organom kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane podmioty gospodarcze są upoważnione do otrzymania przesyłki. Właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy bada warunki, na jakich może odbywać się przemieszczanie, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia. Jeżeli szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia są spełnione, udziela się zgody na przemieszczenie. W przypadku tranzytu przez terytorium innych państw członkowskich państwa te w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają szczegóły dotyczące przemieszczenia.	T	Art. 24 ust. 3 pkt 1-9 MWC	2. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje zgodę na okres jednego roku, na wniosek... 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a zawiera: 1) nazwę odbiorcy materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, jego identyfikator podatkowy NIP albo numer identyfikacyjny używany w państwie siedziby albo zamieszkania, adres jego siedziby albo miejsca zamieszkania oraz jego dane kontaktowe wraz ze wskazaniem osoby do kontaktu; 2) nazwę dostawcy materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, jego identyfikator podatkowy NIP albo numer identyfikacyjny używany w państwie siedziby albo zamieszkania, adres jego siedziby albo miejsca zamieszkania oraz jego dane kontaktowe; 3) informację, że odbiorca posiada: a) pozwolenie lub koncesję na wytwarzanie materiałów wybuchowych lub obrót tymi materiałami - w przypadku przedsiębiorcy lub kierownika jednostki naukowej lub b) dokument wewnątrzspółnotowego przemieszczania materiałów wybuchowych - w przypadku osoby zagranicznej albo przedsiębiorcy zagranicznego; 4) określenie ilości przemieszczanych materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz sposobu ich zabezpieczenia; 5) określenie rodzaju przemieszczanych materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego przez podanie nazwy handlowej, numeru rozpoznawczego ustalonego przez Organizację Narodów Zjednoczonych oraz kodu klasyfikacyjnego; 6) informacje o zgodności materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa stosowanymi przy wprowadzaniu ich do obrotu; 7) określenie środka transportu i trasy przemieszczania materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego przez wskazanie miejsca wyjazdu i miejsca przybycia oraz punktów wyjazdu oraz, w stosownych przypadkach, wjazdu do państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze	

			Art. 27 MWC	Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej; 8) daty wyjazdu i powrotu – jeżeli są znane.”, 1. Zgoda, o której mowa w art. 24 ust. 1, jest wydawana po pozytywnej weryfikacji wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 2 oraz dokumentów określonych w art. 25. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zgody na przemieszczanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub amunicji oraz zgody na tranzyt materiałów wybuchowych lub amunicji uwzględniając obowiązek zawarcia w nim informacji, o których mowa w art. 24 ust. 5 i w art. 37 ust. 4 oraz mając na celu kompletność zawartych we wniosku informacji, ujednoczenie i ułatwienie poprawnego sporządzenia wniosku.	
Art. 11 ust. 6 pierwsza część	6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia wymienione w ust. 4 i 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na terytorium tego państwa lub jego części bez wcześniejszego dostarczenia informacji w rozumieniu ust. 5.	N		Przepis fakultatywny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 11 ust. 6 druga część	Właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy udziela zgody na czas określony z możliwością jej zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ust. 4, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do tej zgody.	T	Art. 24 ust. 1a MWC Art. 29 ust. 1-2 MWC	Art. 24. 2. Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje zgodę na okres jednego roku, na wniosek: Art. 29 „1. Minister właściwy do spraw gospodarki odmawia wydania zgody, o której mowa w art. 24 ust. 1, jeżeli 1. Minister właściwy do spraw gospodarki odmawia wydania zgody, o której mowa w art. 24 ust. 1, jeżeli: 1) wniosek oraz dokumenty, o których mowa w art. 25, nie zostały pozytywnie zweryfikowane; 2) uzyskał informacje od właściwych organów o stwarzaniu przez wnioskodawcę zagrożenia dla obronności, bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego lub środowiska. 2. Zgodę, o której mowa w art. 24 ust. 1, cofa się jeżeli: zostało cofnięte pozwolenie lub koncesja na wytwarzanie materiałów wybuchowych lub obrót tymi materiałami albo dokument wewnętrzzspółnotowego przemieszczania materiałów wybuchowych; 2) uzyskano od właściwych organów informację o stwarzaniu przez wnioskodawcę zagrożenia dla obronności, bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego lub środowiska.”, dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu: „5. W przypadku, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 minister właściwy do spraw gospodarki cofa wszystkie udzielone zgody, o których mowa w art. 24 ust. 1, danemu przedsiębiorcy. Art. 31. 1. Odbiorca materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego i przewożący te materiały są obowiązani przechowywać zgodę przez okres nie krótszy niż ten, na który została ona wydana.	
Art. 11	7. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo członkowskie wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów,	T	Art. 35	Art. 35. Przewożący materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego oraz odbiorca tych materiałów są obowiązani udzielać	

ust. 7	odbiorcy i zainteresowane podmioty gospodarcze przekazują organom państwa członkowskiego wysyłki oraz państwa członkowskiego tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.		MWC	właściwym organom państwa członkowskiego, z którego, do którego lub przez które są przemieszczane te materiały, na ich żądanie, wszelkich informacji dotyczących przemieszczanych materiałów i ich przemieszczania.	
Art. 11 ust. 8	8. Żaden podmiot gospodarczy nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych pozwoleń na przemieszczenie zgodnie z ust. 2, 4, 5 i 6.	T	Art. 24 ust. 1 MWC	1. Przemieszczanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego wymaga uzyskania przez odbiorcę zgody ministra właściwego do spraw gospodarki w celu umożliwienia planowanego przemieszczenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej.”;	
Art. 12 ust. 1	1. Amunicję można przemieszczać z jednego państwa członkowskiego do drugiego tylko zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 2-5. Ustępy te mają również zastosowanie do przemieszczania amunicji w sprzedaży wysyłkowej.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 12 ust. 2 pierwszy akapit	2. Jeżeli ma mieć miejsce przemieszczenie amunicji z jednego państwa członkowskiego do drugiego, przed dokonaniem wysyłki zainteresowana osoba przekazuje państwu członkowskiemu, w którym znajduje się ta amunicja, następujące informacje: 2) nazwiska i adresy osoby sprzedającej lub przemieszczającej amunicję, osoby kupującej lub nabywającej amunicję oraz, w stosownych przypadkach, właściciela; 3) adres, pod jaki amunicja ma być wysłana lub przetransportowana; 4) ilość amunicji, jaka ma zostać wysłana lub przetransportowana; 5) dane umożliwiające identyfikację amunicji oraz wskazanie, że amunicja została poddana kontroli zgodnie z Konwencją z dnia 1 lipca 1969 r. o wzajemnym uznawaniu oznakowania broni krótkiej; 6) środki transportu; 7) data wysyłki i przewidywana data przybycia.	T	Art. 37 ust. 2, 3 i 4 MWC	2. W przypadku gdy amunicja znajduje się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, organem właściwym do wydania zgody, o której mowa w ust. 1 jest minister właściwy do spraw gospodarki. 3. Zgody udziela się na wniosek przedsiębiorcy. 4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera: 1) oznaczenie przedsiębiorcy, będącego odbiorcą amunicji lub, w stosownych przypadkach, właścicielem tej amunicji oraz adres pocztowy siedziby lub miejsca zamieszkania tego przedsiębiorcy; 2) wskazanie adresu miejsca, do którego amunicja ma być przemieszczona; 3) określenie ilości amunicji, która ma być przemieszczona oraz sposobu jej zabezpieczenia; 4) określenie rodzaju przemieszczanej amunicji przez podanie nazwy handlowej, numeru rozpoznawczego ustalonego przez Organizację Narodów Zjednoczonych oraz informacje o kontroli przeprowadzonej zgodnie z umowami międzynarodowymi o wzajemnym uznawaniu znaków kontrolnych broni małokalibrowej; 5) określenie środka transportu i trasy przemieszczania amunicji przez wskazanie miejsca wyjazdu i miejsca przybycia oraz w stosownych przypadkach, punktów wyjazdu oraz wjazdu do państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej ; 6) datę wysyłki i przewidywaną datę przybycia - jeżeli są znane.	
Art. 12 ust. 2 pierwszy zdanie drugie	Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. e) i f), nie muszą być przekazywane w przypadku przemieszczenia między osobami handlującymi.	N			

go akapitu					
Art. 12 ust. 2 pozostałe zdania drugiego akapitu	Państwo członkowskie bada warunki, na jakich ma się odbyć przemieszczenie, szczególnie w odniesieniu do zabezpieczenia. Jeżeli państwo członkowskie wyraża zgodę na takie przemieszczenie, wydaje ono licencję zawierającą wszystkie dane szczegółowe wskazane w pierwszym akapicie. Licencja ta towarzyszy amunicji aż do jej przybycia na miejsce przeznaczenia. Jest ona okazywana na każde żądanie właściwych organów państw członkowskich.	T	Art. 37 ust. 7 i 8 MWC Art. 38 ust. 2 MWC	7) Minister właściwy do spraw gospodarki wydaje zgodę po pozytywnym zweryfikowaniu wniosku oraz dokumentów, o których mowa w ust. 4 i 5 8) Zgoda powinna zawierać dane określone w ust. 4 oraz informacje o dokumentach, o których mowa w ust. 5 2. Przepisy art. 29-31 [dotyczące przemieszczania materiałów wybuchowych] stosuje się odpowiednio [do przemieszczania amunicji].	
Art. 12 ust. 3 pierwszy akapit	3. Każde państwo członkowskie może przyznać osobom handlującym prawo do przemieszczania amunicji z jego terytorium do osoby handlującej mającej siedzibę w innym państwie członkowskim bez uprzedniego pozwolenia, o którym mowa w ust. 2. W tym celu wydaje ono pozwolenie ważne przez trzy lata, które może być w każdej chwili zawieszane lub anulowane uzasadnioną decyzją. Dokument odnoszący się do tego pozwolenia musi towarzyszyć amunicji aż do jej przybycia na miejsce przeznaczenia. Jest ona okazywana na każde żądanie właściwych organów państw członkowskich.	N	Art. 38 ust. 1-2 MWC	Przepis fakultatywny Nie ma uzasadnienia do wprowadzenia odrębnego mechanizmu przemieszczania amunicji pomiędzy osobami handlującymi. W tym przypadku mają zastosowanie generalne przepisy mówiące o przemieszczaniu amunicji między przedsiębiorcami (sprzedającymi lub kupującymi)	
Art. 12 ust. 3 drugi akapit	Przed realizacją przemieszczenia osoba handlująca przekazuje organom państwa członkowskiego, z którego ma się odbyć przemieszczenie, wszystkie dane szczegółowo wymienione w ust. 2 akapit pierwszy.	T	art. 37 ust. 4 pkt 1-6 MWC	4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera: 1) oznaczenie przedsiębiorcy sprzedającego lub przemieszczającego, kupującego będącego odbiorcą amunicji lub, w stosowanych przypadkach, właściciela tej amunicji wraz z wskazaniem ich adresu siedziby albo adresu miejsca zamieszkania; 2) wskazanie adresu miejsca, do którego amunicja ma być przemieszczona; 3) określenie - ilości amunicji, która ma być przemieszczona oraz sposobu jej zabezpieczenia; 4) określenie rodzaju przemieszczanej amunicji przez podanie nazwy handlowej, numeru rozpoznawczego ustalonego przez Organizację Narodów Zjednoczonych oraz informacje o kontroli przeprowadzonej zgodnie z umowami międzynarodowymi o wzajemnym uznawaniu znaków kontrolnych broni małokalibrowej; 5) określenie środka transportu i trasy przemieszczania amunicji przez wskazanie miejsca wyjazdu i miejsca przybycia oraz, w stosownych przypadkach, punktów wyjazdu oraz wjazdu do państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej; 6) datę wysyłki i datę przybycia – jeżeli są znane.	
Art. 12 ust. 4 pierwszy	4. Każde państwo członkowskie dostarcza pozostałym państwom członkowskim wykaz amunicji, na której przemieszczenie na jego terytorium może być wydane zezwolenie bez uprzedniej zgody tego państwa.	T	Art. 39 ust. 1 MWC	Art. 39. 1. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje amunicji, której przemieszczanie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie wymaga uzyskania jego zgody i może następować na podstawie zezwolenia udzielonego przez właściwy organ państwa, na którego terenie ta amunicja znajduje się,	

akapit				uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa i porządku publicznego.	
Art. 12 ust. 4 drugi akapit	Takie wykazy amunicji są przekazywane osobom handlującym, które uzyskały zgodę na przemieszczanie amunicji bez wcześniejszego pozwolenia zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 3.	N		Przedmiotowy wykaz zostanie określony w drodze rozporządzenia, a więc dokumentu ogólnodostępnego dla wszystkich osób handlujących	
Art. 12 ust. 5 pierwszy akapit	5. Każde państwo członkowskie przekazuje wszystkie użyteczne informacje, którymi dysponuje, dotyczące ostatecznych przemieszczeń amunicji państwu członkowskiemu, na którego terytorium dokonano takiego przemieszczenia.	T	Art. 39 ust. 2 MWC	„2. Minister właściwy do spraw gospodarki przekazuje właściwym organom: 1) państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, na terytorium którego dokonano przemieszczenia amunicji oraz wszystkie użyteczne informacje związane z tym przemieszczeniem; 2) państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej informacje określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 1.”;	
Art. 12 ust. 5 drugi akapit	Wszelkie informacje, które państwa członkowskie otrzymują zgodnie z ust. 2 i 3, są przekazywane państwom członkowskim przeznaczenia nie później niż w momencie odpowiednich przemieszczeń oraz, w stosownych przypadkach, państwom członkowskim tranzytu nie później niż w momencie przemieszczenia do państw członkowskich tranzytu.	T	Art. 40 MWC	Art. 40. Minister właściwy do spraw gospodarki informuje o wydanych zgodach dotyczących przemieszczania amunicji właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej, do którego będzie ona przemieszczona lub państwa, przez terytorium którego dokonany będzie tranzyt amunicji, najpóźniej z chwilą rozpoczęcia przemieszczania amunicji.”;	
Art. 13 pierwszy akapit	W drodze odstępstwa od przepisów art. 11 ust. 2, 4, 5 i 6 oraz art. 12 w przypadku poważnych zagrożeń lub zamachów na bezpieczeństwo publiczne na skutek nielegalnego posiadania lub zastosowania materiałów wybuchowych lub amunicji państwo członkowskie może wprowadzić wszelkie niezbędne środki dotyczące przemieszczania materiałów wybuchowych lub amunicji w celu zapobiegania takiemu nielegalnemu posiadaniu lub użyciu.	T	Art. 29 ust. 1 i 2 MWC + nowe ust. 5 i 6	„1. Minister właściwy do spraw gospodarki odmawia wydania zgody, o której mowa w art. 24 ust. 1, jeżeli: 1) wniosek , o którym mowa w art. 24 ust. 2 oraz dokumenty, o których mowa w art. 25, nie zostały pozytywnie zweryfikowane; 2) uzyska informacje od właściwych organów o stwarzaniu przez wnioskodawcę zagrożenia dla obronności, bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego lub środowiska. 2. Zgodę, o której mowa w art. 24 ust. 1, cofa się jeżeli: zostało cofnięte pozwolenie lub koncesja na wytwarzanie materiałów wybuchowych lub obrót tymi materiałami albo dokument wewnątrzwspólnotowego przemieszczania materiałów wybuchowych; zyskano od właściwych organów informację o stwarzaniu przez wnioskodawcę zagrożenia dla obronności, bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego lub środowiska.”;	
Art. 13 drugi akapit	Środki, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą respektować zasadę proporcjonalności. Nie mogą one stanowić ani środków arbitralnej dyskryminacji, ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi.	N		Przepis natury ogólnej. Nie wymaga transpozycji	
Art. 13 trzeci	Każde państwo członkowskie, które przyjmuje takie środki, powiadamia o nich niezwłocznie Komisję. Komisja powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie.	T	Art. 29 ust. 5 i 6	„5. W przypadku, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 2 minister właściwy do spraw gospodarki cofa wszystkie udzielone zgody, o których mowa w art. 24 ust. 1, danemu przedsiębiorcy.	

akapit			MWC	6. W przypadku gdy minister właściwy do spraw gospodarki cofa zgodę, o której mowa w art. 24 ust. 1, z uwagi na stworzenie przez wnioskodawcę zagrożenia dla obronności, bezpieczeństwa państwa, porządku publicznego lub środowiska, informuje Komisję Europejską.”;	
Art. 14 ust. 1 pierwszy akapit	1. Państwa członkowskie tworzą sieci wymiany informacji w celu wprowadzenia w życie art. 11 i 12. Informują one pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję na temat krajowych organów odpowiedzialnych za przekazywanie i odbiór informacji oraz za stosowanie procedur określonych w tych artykułach.	T	Art. 36 Rozp. MGPIPS z 19 marca 2003	Art. 36. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób gromadzenia i przekazywania informacji, o których mowa w art. 28 i 40, mając na względzie konieczność przekazywania tych informacji właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej oraz Komisji Europejskiej.	
Art. 14 ust. 1 drugi akapit	Państwa członkowskie zachowują do dyspozycji pozostałych państw członkowskich i Komisji uaktualnione informacje dotyczące podmiotów gospodarczych posiadających licencje lub pozwolenia, o których mowa w art. 16.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 14 ust. 2	2. Do celów wykonania niniejszej dyrektywy stosuje się odpowiednio rozporządzenie (WE) nr 515/97, w szczególności zawarte w nim wymagania dotyczące poufności.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 15 ust. 1	1. Podmioty gospodarcze stosują jednolity system niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych, który uwzględnia ich rozmiar, kształt lub projekt, chyba że nie jest konieczne umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na materiale wybuchowym z powodu niskiego stopnia zagrożenia, określonego na podstawie jego cech charakterystycznych i czynników takich jak niewielkie skutki po detonacji, jego wykorzystywanie czy niewielkie zagrożenie dla bezpieczeństwa, jakie przedstawia z powodu niewielkich ewentualnych skutków niewłaściwego wykorzystania. System nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub w ciężarówkach z zamontowanymi pompami w celu bezpośredniego wyładowania do otworu strzałowego ani do materiałów wybuchowych wyprodukowanych w miejscu wykonywania prac z użyciem materiałów wybuchowych i ładowanych bezpośrednio po wyprodukowaniu (tzw. produkcja <i>in situ</i>).	T	Art. 23a ust. 1 ustawy koncesyjnej § 5 ust. 7 Rozp. MG z 2 listopada 2012 Art. 62v ust. 1 pkt. 7 i 8 MWC	Art. 23a. 1. Przedsiębiorca wytwarzający materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego jest zobowiązany do ich oznaczenia polegającego na zamieszczeniu na nich nazwy producenta, alfanumerycznego kodu oraz oznaczenia do odczytu elektronicznego, zwanego dalej "jednoznacznym oznaczeniem", zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 9. § 5. 7. Wzór jednoznacznego oznaczenia materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia. Art. 62v. 2. Producent(...) jest obowiązany do: 7) w przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego o niskim stopniu zagrożenia, zamiast jednoznacznego oznaczenia, o którym mowa w pkt 6, umieszczenia na materiale, a jeżeli nie jest to możliwe, na opakowaniu lub dokumentach towarzyszących, nazwy typu, numeru partii lub serii, lub innej informacji umożliwiającej identyfikację materiału oraz swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego i adresu siedziby albo miejsca zamieszkania; dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku; 8) w przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub na ciężarówkach z zamontowanymi pompami w celu bezpośredniego	

				wyladowania do otworu strzałowego - umieszczenia na dokumentach towarzyszących oznakowania CE oraz informacji, o których mowa w pkt 7 ;
Art. 15 ust. 2	2. System ten umożliwia gromadzenie i przechowywanie danych, w tym w stosownych przypadkach za pomocą środków elektronicznych, pozwalających na niepowtarzalną identyfikację i identyfikowalność materiału wybuchowego, a także umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na materiale wybuchowym lub jego opakowaniu umożliwiającym dostęp do tych danych. Dane te dotyczą niepowtarzalnego identyfikatora materiału wybuchowego, w tym miejsca jego przechowywania przez posiadające go podmioty gospodarcze, a także tożsamości tych podmiotów gospodarczych.	T	Art. 23a ust. 6 ustawy koncesyjnej § 7 ust. 3 i 6 Rozp. MG z 2 listopada 2012	Art. 23a. 6. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1 jest zobowiązany do prowadzenia rejestru jednoznacznych oznaczeń, zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie ust. 9 § 7. 3. Rejestr jednoznacznych oznaczeń jest prowadzony w formie pisemnej, z zastrzeżeniem ust. 6 6. Prowadzenie rejestru jednoznacznych oznaczeń wyłącznie z wykorzystaniem systemu elektronicznego jest dopuszczalne wyłącznie pod warunkiem stosowania rozwiązań systemowych umożliwiających: 1) ochronę zgromadzonych danych i ich zapasowych kopii przed przypadkowym lub celowym uszkodzeniem lub zniszczeniem; 2) ochronę zgromadzonych danych przed kradzieżą, zmianą i dostępem osób nieupoważnionych, w tym kradzieżą, zmianą lub dostępem za pomocą wirusów lub programów szpiegujących; 3) weryfikację zgromadzonych danych na podstawie przechowywanej przez przedsiębiorcę dokumentacji ewidencyjnej.
Art. 15 ust. 3	3. Dane, o których mowa w ust. 2, są testowane w regularnych odstępach czasu, a także chronione przed przypadkowym lub celowym uszkodzeniem lub zniszczeniem. Dane te są przechowywane przez okres 10 lat od przeprowadzeniu transakcji lub, w przypadku zużycia materiałów wybuchowych lub ich unieszkodliwienia, przez okres 10 lat po ich zużyciu lub unieszkodliwieniu, nawet jeżeli podmiot gospodarczy zaprzestał działalności handlowej. Dokumenty te muszą być niezwłocznie udostępniane na żądanie właściwych organów.	T	§ 7 ust. 5 i 7 Rozp. MG z 2 listopada 2012 Art. 23a ust. 7 i 8 ustawy koncesyjnej	§ 7. 5. W celu zapewnienia ochrony danych zgromadzonych w rejestrze jednoznacznych oznaczeń przed przypadkowym lub celowym uszkodzeniem lub zniszczeniem przedsiębiorca: 1) wskazuje osoby upoważnione do prowadzenia tego rejestru; 2) określa zasady udostępniania pozostałym pracownikom danych zawartych w tym rejestrze; 3) zapewnia przechowywanie tego rejestru w sejfie lub w pomieszczeniu zabezpieczonym przed swobodnym dostępem osób innych niż wskazane w pkt 1; w przypadku prowadzenia rejestru w sposób, o którym mowa w ust. 6, przedsiębiorca tworzy zapasowe kopie przechowywanych dokumentów oraz zabezpiecza stanowisko komputerowe prowadzenia rejestru przed nieautoryzowanym dostępem. § 7. 7. Przedsiębiorca przynajmniej raz do roku sprawdza prawidłowość prowadzenia rejestru jednoznacznych oznaczeń, w szczególności pod względem bezpieczeństwa danych w nim zawartych oraz poprawności gromadzenia tych danych. Art. 23a. 7. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, jest zobowiązany przechowywać dane zamieszczone w rejestrze jednoznacznych oznaczeń przez okres 10 lat, licząc od dnia wytworzenia materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub do momentu zużycia lub unieszkodliwienia tego materiału, o ile jest znany. Obowiązek przechowywania danych nie wygasa mimo zaprzestania wykonywania działalności w zakresie wytwarzania materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.

			§ 9 ust. 1 Rozp. MG z 2 listopada 2012	8. Przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, jest zobowiązany przekazać, na żądanie uprawnionych organów i służb państwowych, dane zamieszczone w rejestrze jednoznacznych oznaczeń, w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 9. § 9. 1. Dane zgromadzone w rejestrze jednoznacznych oznaczeń są udostępniane upoważnionemu pracownikowi służby państwowej lub organu kontrolującego w zakresie wynikającym z przedstawionego upoważnienia tego organu.	
Art. 15 ust. 4	4. Komisja może przyjąć akty wykonawcze: a) określające praktyczne rozwiązania dotyczące działania systemu niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności, o którym mowa w ust. 1, z uwzględnieniem rozmiaru, kształtu lub projektu materiałów wybuchowych, a zwłaszcza formatu i struktury niepowtarzalnego identyfikatora, jak przewidziano w ust. 2; b) wyszczególniające przypadki, o których mowa w ust. 1, kiedy z powodu niskiego stopnia zagrożenia danego materiału wybuchowego podmioty gospodarcze nie muszą stosować systemu niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności w rozumieniu tego ustępu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 49 ust. 3.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 16	Podmioty gospodarcze muszą posiadać licencję lub pozwolenie uprawniające do wytwarzania, składowania, używania, przywozu, wywozu, przemieszczania materiałów wybuchowych lub handlu nimi. Akapit pierwszy nie ma zastosowania do osób zatrudnionych przez podmiot gospodarczy posiadający licencję lub pozwolenie.	T	Art. 9 ust. 1 MWC Art. 24 ust. 1 MWC Art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy koncesyj nej Art. 32 ust. 1 ustawy koncesyj nej	Art. 9. 1. Nabywanie, przechowywanie, używanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wytwarzanie materiałów wybuchowych in situ na potrzeby własne przedsiębiorcy, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, wymaga uzyskania pozwolenia. Art. 24. 1. Przemieszczanie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego wymaga uzyskania przez odbiorcę zgody ministra właściwego do spraw gospodarki. Art. 6. 1. Wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie: 1) wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, wymaga uzyskania koncesji, z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w ust. 2 Art. 32. 1. Przedsiębiorca wprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wyprowadzający z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej materiały wybuchowe oraz broń, na które nie jest wymagane zezwolenie ministra właściwego do spraw gospodarki, jest obowiązany posiadać koncesję ministra właściwego do spraw wewnętrznych i okazać ją funkcjonariuszowi celnemu.	
Art. 17	Jeżeli państwo członkowskie wydaje licencję lub pozwolenie, o którym mowa w art. 16, na wytwarzanie materiałów wybuchowych, sprawdza ono w szczególności, czy odpowiedzialne podmioty gospodarcze są w stanie spełnić zobowiązania techniczne, jakie	T	Art. 8 ust. 2	Art. 8. 2. Koncesji udziela się przedsiębiorcy, który: 1) (...) 2) udokumentował możliwość spełnienia warunków technicznych i	

	na siebie przyjmują.		pkt 2 oraz Art. 9 ust. 1 ustawy koncesyj- nej	organizacyjnych, zapewniających prawidłowe wykonywanie działalności gospodarczej objętej koncesją poprzez dołączenie opinii, o których mowa w art. 9. Art. 9. 1. Opinie, o których mowa w art. 8 ust. 2 pkt 2, powinny uwzględniać rodzaj przewidywanej działalności gospodarczej i towarzyszące jej zagrożenia. Opinie te powinny obejmować ocenę: 1) prawidłowości przyjętych lokalizacji, konstrukcji i wyposażania obiektów produkcyjnych, magazynowych, socjalnych, pomocniczych i innych, z punktu widzenia wzajemnych zagrożeń dla tych obiektów i otoczenia; 2) przydatności posiadanych przez wnioskodawcę terenów dla wzniesienia obiektów, o których mowa w pkt 1; 3) bezpieczeństwa przewidywanych do realizacji procesów technologicznych oraz występujących w tych procesach surowców, produktów i gotowych wyrobów; 4) bezpieczeństwa urządzeń technologicznych.	
Art. 18	Każde państwo członkowskie przyjmuje niezbędne środki w celu umożliwienia właściwym organom zajęcia wszelkich materiałów wybuchowych, jeżeli istnieją wystarczające dowody, że będą one nielegalnie nabyte, użytkowane lub odsprzedawane.	T	Art. 64 MWC Art. 30 ust. 2, 3 i 4 MWC	Art. 64. W razie skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 63-63c, sąd orzeka przepadek materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, amunicji, wyrobów pirotechnicznych, a także innych przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa albo pochodzących bezpośrednio z przestępstwa, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy. Art. 30. 2. Organy kontroli drogowej, celnej i granicznej, w przypadku gdy przewożący materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego nie posiada zgody albo przewozi materiały innego rodzaju lub w innej ilości niż określone w zgodzie, dokonują zatrzymania tych materiałów. 3. Organ, który dokonał zatrzymania materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, zawiadamia o tym niezwłocznie ministra właściwego do spraw gospodarki, a także właściwego konsula państwa, z którego materiały te zostały wysłane lub do którego są wysyłane. 4. Sposób zatrzymania i postępowania z materiałami wybuchowymi przeznaczonymi do użytku cywilnego określają odrębne przepisy.	
Art. 19	W przypadku materiałów wybuchowych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku II i objęte tymi normami lub ich częściami.	T	Art. 2c MWC	Art. 2c. W przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, w tym wyrobów pirotechnicznych, spełniających wymagania norm zharmonizowanych lub części norm zharmonizowanych uznaje się, że te materiały i wyroby, spełniają wymagania bezpieczeństwa określone w przepisach wydanych na podstawie art. 2g, objęte tymi normami lub ich częściami.	
Art. 20	W celu oceny zgodności materiałów wybuchowych producent stosuje jedną z poniższych procedur określonych w załączniku III: a) badanie typu UE (moduł B) oraz, zależnie od wyboru producenta, jeden z następujących modułów: (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2); (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D);	T		Rozp. MR	

	(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (moduł E); (iv) zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu (moduł F); b) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G).				
Art. 21 ust. 1	1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku II.	T	Art. 11 ust. 1	Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.	
Art. 21 ust. 2	2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym materiał wybuchowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.	T		Rozp. MR	
Art. 21 ust. 3	3. Jeżeli dany materiał wybuchowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.	T		Rozp. MR	
Art. 21 ust. 4	4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność materiału wybuchowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.	T	Art. 11 ust. 4	Art. 11. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Art. 22	Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	T	Art. 6 i art. 9	Art. 6. Na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności, po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku, umieszcza się oznakowanie CE. Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.	
Art. 23 ust. 1	1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na materiałach wybuchowych. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter materiału wybuchowego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach.	T	Art. 6	Art. 6. Na wyrobie podlegającym obowiązkowi oceny zgodności, po przeprowadzeniu tej oceny i potwierdzeniu zgodności wyrobu z wymaganiami, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku, umieszcza się oznakowanie CE.	
Art. 23 ust. 2	2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem materiału wybuchowego do obrotu.	T	Art. 9 ust. 2	Art. 9. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.	
Art. 23 ust. 3	3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.	T	Art. 30 ust. 3 i 4	Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent	

				albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Art. 23 ust. 4	4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.	T	Art. 62v ust 1 pkt 4c MWC	Art. 62v. 1. Producent materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, z wyjątkiem materiału wybuchowego wytworzonego metodą <i>in situ</i> , jest obowiązany do w przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego z wymaganiami bezpieczeństwa, sporządzenia deklaracji zgodności UE, i umieszczenia na tym materiale w stosownych przypadkach znaków wskazujących na szczególne zagrożenie lub zastosowanie materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego;	
Art. 23 ust. 5	5. W przypadku materiałów wybuchowych wyprodukowanych na własny użytek, materiałów wybuchowych transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub w ruchomych jednostkach produkcji materiałów wybuchowych w celu bezpośredniego wyładowania do otworu strzałowego oraz materiałów wybuchowych wyprodukowanych w miejscu wykonywania prac z użyciem materiałów wybuchowych i ładowanych bezpośrednio po wyprodukowaniu (tzw. produkcja <i>in situ</i>) oznakowanie CE należy umieścić na dołączonych dokumentach.	T	Art. 62v ust. 1 pkt 8 MWC	Art. 62v. . Producent ,materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego... jest obowiązany: (...) 8) w przypadku materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub na ciężarówkach z zamontowanymi pompami w celu bezpośredniego wyładowania do otworu strzałowego - umieszczenia na dokumentach towarzyszących oznakowania CE	
Art. 23 ust. 6	6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T	Art. 65c MWC Art. 88 - 89	Art. 65c. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku te materiały lub wyroby, bez oznakowania CE, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.	
Art. 24	Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	T	Art. 27 ust. 1	Art. 27. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.	
Art. 25 ust. 1	1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 30.	T	Art. 38 ust. 1 Art. 1 ust. 1 pkt 5	Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą. Art. 1. 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w	

				zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;	
Art. 25 ust. 2	2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.	N		Przepis fakultatywny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 26 ust. 1	1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.	N			
Art. 26 ust. 2	2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.				
Art. 26 ust. 3	3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.				
Art. 26 ust. 4	4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.				
Art. 26 ust. 5	5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.				
Art. 26 ust. 6	6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.				
Art. 27	Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 28 ust. 1	1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.	T	Art. 22 ust. 4	Art. 22. 4. Jednostka oceniająca zgodność jest obowiązana spełniać wymagania określone w: 1) 1) właściwej normie zharmonizowanej; 2) 2) dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań, w tym wymagań wynikających z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o ile mają zastosowanie; 3) 3) dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	
Art. 28 ust. 2	2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 1	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 4) jest osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; (...)	
Art. 28 ust. 3	3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub materiału wybuchowego, który ocenia.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 2	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...) 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną	

				działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; (...)	
Art. 28 ust. 4	<p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami materiałów wybuchowych, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania materiałów wybuchowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania materiałów wybuchowych do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację materiałów wybuchowych ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p>	T	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 2 i 6</p> <p>Art. 33 ust. 1 pierwsze zdanie</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;</p> <p>6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;</p> <p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności.</p>	
Art. 28 ust. 5	<p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p>	T	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 2 i 4</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, (...);</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p>	
Art. 28 ust. 6	<p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika III, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii materiałów wybuchowych będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej</p>	T	<p>Art. 28 ust. 1 pkt 3 i 4</p> <p>Art. 33 ust. 1 drugie zdanie</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów;</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p> <p>Art. 33. 1. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>Rozp. MR</p>	

	<p>działalności;</p> <p>c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urzędów lub obiektów.</p>		Art. 30 ust. 2	<p>Art. 30. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoru i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p>	
Art. 28 ust. 7	<p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p>	T	Art. 28 ust. 1 pkt 4	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p>	
Art. 28 ust. 8	<p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p>	T	Art. 28 ust 1 pkt 2	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze;</p> <p>Art. 37. 2. Akredytowana jednostka własna spełnia następujące wymagania:</p> <p>2) jednostka i jej pracownicy posiadają wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej, oraz posługują się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej;</p>	
Art. 28 ust. 9	<p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p>	T	Art. 28 ust. 1 pkt 5	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p> <p>5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;</p>	
Art. 28 ust. 10	<p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika III lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie</p>	T	Art. 28 ust. 1	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <p>(...)</p>	

	dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.		pkt. 6	6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań;	
Art. 28 ust. 11	11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.	T	Art. 28 ust. 1 pkt 7	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...) 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Art. 29	Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 28 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.	T	Art. 28 ust. 2	Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Art. 30 ust. 1	1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 28, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.	T	Art. 33 ust. 1-4	Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.	
Art. 30 ust. 2	2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.	T		2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.	
Art. 30 ust. 3	3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.	T		3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.	
Art. 30 ust. 4	4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika III.	T		4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.	
Art. 31 ust. 1	1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.	T	Art. 27 ust. 1 i 2	Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej. 2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.	
Art. 31 ust. 2	2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz materiału wybuchowego lub materiałów wybuchowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą,	T	Art. 27 ust. 3 i 4	Art. 27. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera: 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej	

	potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 28.			zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. 4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.	
Art. 31 ust. 3	3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 28.	N			Zgodnie z art. 27 ust. 3. Ustawy SOZ w prawie polskim przyjęto rozwiązanie iż, „Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji.” Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069).
Art. 32 ust. 1	1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 28.	T	Art. 28 ust. 1	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: (...)	
Art. 32 ust. 2	2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.	T	Art. 62 ust. 1	Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 32 ust. 3	3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, materiału wybuchowego lub materiałów wybuchowych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.	T	Art. 27 ust. 4	Art. 27. 4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.	
Art. 32 ust. 4	4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 28.	N			Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia WE Nr 765/2008 kwestia obligatoryjności posiadania przez

					<p>jednostkę ubiegającą się o status jednostki notyfikowanej akredytacji pozostaje w gestii państwa członkowskiego. W Polsce, zgodnie z art. 27 ust. 3. autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069).</p>
Art. 32 ust. 5	<p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p>	T	Art. 29 ust. 2 i 3	<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p>	
Art. 32 ust. 6	<p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.</p>	T	Art. 29 ust. 4	<p>Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Art. 33 ust. 1	<p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.</p> <p>Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.</p>	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 33 ust. 2	<p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.</p> <p>Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.</p>	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	

Art. 34 ust. 1	1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 28 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.	T	Art. 27 ust. 5	Art. 27. 5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3 lub niewypełnienia obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32-34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.	
Art. 34 ust. 2	2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T	Art. 29 ust. 5	Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Art. 35 ust. 1	1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 35 ust. 2	2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 35 ust. 3	3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 35 ust. 4	4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.	N		Przepis informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 36 ust. 1	1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku III.	T		Rozp. MR	
Art. 36 ust. 2 pierwszy akapit	2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.	T	Art. 30 ust. 2	Art. 30. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.	
Art. 36 ust. 2 drugi akapit	Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności materiału wybuchowego z niniejszą dyrektywą.	T			

Art. 36 ust. 3	3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.	T	Art. 31 ust. 1	Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.	
Art. 36 ust. 4	4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że materiał wybuchowy przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.	T	Art. 31 ust. 2	Art. 31 2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Art. 36 ust. 5	5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.	T	Art. 31 ust. 1 i 2	Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu. 2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przyniosą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Art. 37	Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.	T	Art. 32 ust. 1-4	Art. 32 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki. 2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.	
Art. 38 ust. 1	1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności	T	Art. 34 ust. 1	Art. 34 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28;	

	będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.			3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.	
Art. 38 ust. 2	2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych materiałów wybuchowych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.	T	Art. 34 ust. 2	Art. 34. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Art. 39	Komisja zapewni organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 40	Komisja zapewni wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 41 pierwszy akapit	Art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do materiałów wybuchowych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 41 drugi akapit	Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby materiały wybuchowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażają zdrowiu lub bezpieczeństwu osób.	T	Art. 5 MWC	Art. 5. Przy nabywaniu, przechowywaniu i używaniu materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, a także prowadzeniu prac badawczych przy ich użyciu należy zapewnić bezpieczeństwo życia i zdrowia ludzi, mienia oraz środowiska	
Art. 42 ust. 1 pierwszy akapit	1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany materiał wybuchowy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, dokonują one oceny obejmującej dany materiał wybuchowy pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.	T	Art. 72 ust. 1 Art. 66	Art. 72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.	
Art. 42 ust. 1 drugi akapit	Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że materiał wybuchowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia materiału wybuchowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania materiału wybuchowego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.	T	Art. 84 ust. 2	Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu;	

	Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.		Art. 75 ust. 2	<p>4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.</p> <p>3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną która przeprowadzała ocenę zgodności o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p>	
Art. 42 ust. 1 trzeci akapit	Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 42 ust. 2	2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.	T	Art. 62 ust. 1 Art. 62zc Ust. 3 MWC	<p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>Art. 62zc. 3. W przypadku stwierdzenia w wyniku kontroli przez organy nadzoru rynku, o których mowa w ust. 2, niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 62v i art. 62x, organy te mogą zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym przez ten organ terminie..</p>	
Art. 42 ust. 3	3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych materiałów wybuchowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.	T	Art. 13 pkt 13 Art. 16 pkt 11 Art. 17 pkt 6	<p>Art. 13. Producent ma obowiązek: (...) 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek: (...) 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek: (...)</p>	

				6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;	
Art. 42 ust. 4	<p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania materiałów wybuchowych na rynku krajowym, wycofania danego materiału wybuchowego z obrotu lub odzyskania tego wyrobu.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p>	T	Art. 84 ust. 2	<p>Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie niezgodności; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia. <p>3. Środki, o których mowa w ust. 2, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkowników wyrobu, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.</p>	
Art. 42 ust. 5	<p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji materiału wybuchowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia materiału wybuchowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) niespełnienia przez materiał wybuchowy wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub z ochroną mienia lub środowiska; lub b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 19. 	T	Art. 62 ust. 1	<p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p>	
Art. 42 ust. 6	<p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego materiału wybuchowego, którymi dysponują, a</p>	T	Art. 62 ust. 1	<p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby</p>	

	w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.			niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.	
Art. 42 ust. 7	7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.	T	Art. 62 ust. 2	Art. 62. 2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.	
Art. 42 ust. 8	8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego materiału wybuchowego, takich jak wycofanie materiału wybuchowego z obrotu.	T	Art. 84 ust. 2 pkt 2	Art. 84. 2. Jeżeli stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu z wymaganiami, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: (...) 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu;	
Art. 43 ust. 1	1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek taki jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 43 ust. 2	2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań materiału wybuchowego z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.	T	Art. 85 ust. 4 pkt 2 Art. 85 ust. 2 pkt 1-3	Art. 85. 4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: (...) 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; Art. 85. 3. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie wyrobu spełniającego wymagania, a mimo to stwarzającego zagrożenie, wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli: 1) stwierdzi, że zagrożenie zostało usunięte; 2) wyrób został wycofany z obrotu, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwarzanym zagrożeniu; 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.	
Art. 43	3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność materiału wybuchowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	

ust. 3	których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.				
Art. 44 ust. 1	1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że materiał wybuchowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu materiał wybuchowy nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.	T	Art. 85 ust. 1, 2, 4, 5	Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczynia postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie. 2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio. 4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji: 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.	
Art. 44 ust. 2	2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych materiałów wybuchowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.	T	Art. 85 ust. 5	Art. 85. 5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.	
Art. 44 ust. 3	3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego materiału wybuchowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.	T		Przepis implementowany w ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów	
Art. 44 ust. 4	4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne. Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 49 ust. 3. W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochroną mienia lub środowiska Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 4.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 44	5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	

ust. 5	zainteresowane podmioty gospodarcze.				
Art. 45 ust. 1	1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności: a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 23 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE; c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 23 lub nie został umieszczony; d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE; e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna; g) brak jest informacji, o których mowa w art. 5 ust. 5 lub art. 7 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne; h) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 5 lub w art. 7.	T	Art. 75 ust. 3	Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.	
Art. 45 ust. 2	2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania materiału wybuchowego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.	T	Art. 75 ust. 4	Art. 75. 4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1	
Art. 46	Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 47, aktualizując załącznik I w celu dostosowania go do zaleceń Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 1	1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 2	2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 46, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 18 kwietnia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 3	3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 46, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 4	4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 47 ust. 5	5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 46 wchodzi w życie tylko wtedy, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 48	Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające techniczne uzgodnienia dotyczące stosowania art. 11, a w szczególności wzoru dokumentu do wykorzystywania. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	

	art. 49 ust. 3.				
Art. 49 ust. 1	1. Komisję wspomaga Komitet ds. Materiałów Wybuchowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N			Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 49 ust. 2	2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N			Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 49 ust. 3	3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.	N			Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 49 ust. 4	4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.				
Art. 49 ust. 5	5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.	N			Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 50	Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.	T	Art. 63 Art. 63 a-c Art. 65 Art. 65a MWC	„Art. 63. Kto dokonuje przemieszczenia materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego bez wymaganej zgody, o której mowa w art. 24 albo przemieszczania amunicji bez wymaganej zgody, o której mowa w art. 37, albo tranzytu materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego albo amunicji bez wymaganej zgody, o której mowa w art. 33, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 3.”; 36) po art. 63 dodaje się art. 63a-63c w brzmieniu: „Art. 63a. Kto nabywa, przechowuje lub używa materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, z wyjątkiem wyrobów pirotechnicznych, o których mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 lit. a-c, ust. 1 pkt 2 lit. a oraz ust. 1 pkt 3 lit. a, bez wymaganego pozwolenia lub koncesji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Art. 63b. Kto wytwarza materiały wybuchowe metodą in situ , bez wymaganego pozwolenia lub koncesji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Art. 63c. Kto nabywa, przechowuje lub używa wyroby pirotechniczne, o których mowa w art. 62c ust. 1 pkt 1 lit. d, ust. 1 pkt 2 lit. b oraz ust. 1 pkt 3 lit. b, bez wymaganego pozwolenia lub koncesji, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”; 37) art. 64 otrzymuje brzmienie: „Art. 64. W razie skazania za przestępstwo, o którym mowa w art. 63-63c, sąd orzeka przepadek materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, amunicji lub wyrobów pirotechnicznych, a także innych przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa albo pochodzących bezpośrednio z przestępstwa, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy.”; 38) w art. 65 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „Art. 65. 1. Kto uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 22, w zakresie przechowywania, posiadania, używania, przemieszczania oraz wytwarzania metodą in situ	

			<p>materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub przechowywania, posiadania lub używania wyrobów pirotechnicznych, podlega karze grzywny.”;</p> <p>39) po art. 65 dodaje się art. 65a w brzmieniu: „Art. 65a. Karom określonym w art. 63-63c i art.65, podlega także ten, kto dopuszcza się czynów, o których mowa w tych przepisach, działając w imieniu lub w interesie osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.”.</p> <p>Art. 65b. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, niezgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. 2. Producent materiału wybuchowego wytwarzanego metodą in situ, który nie zapewnia zaprojektowania i wytworzenia tego materiału zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 65c. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego lub wyroby pirotechniczne, zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa, bez oznakowania CE, albo dystrybutor, który udostępnia na rynku te materiały lub wyroby, bez oznakowania CE, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. 2. Producent, który wytwarza materiały wybuchowe metodą in situ zgodnie z wymaganiami, bez oznakowania CE na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 65d. 1. Producent albo importer, który wprowadza do obrotu materiał wybuchowy przeznaczony do użytku cywilnego lub wyrób pirotechniczny, niezgodny z wymaganiami bezpieczeństwa, z umieszczonym oznakowaniem CE, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 65e. 1. Producent wprowadzonego do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie: 1) umieszczenia na tym materiale lub na jego opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących informacji umożliwiających identyfikację producenta lub 2) dołączenia do tego materiału instrukcji obsługi lub informacji dotyczących bezpieczeństwa, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł. 2. Producent materiału wybuchowego wytwarzanego metodą in situ, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączenia do tego materiału instrukcji obsługi lub informacji dotyczących bezpieczeństwa, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>3. Importer wprowadzonego do obrotu materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie zapewnienia, że:</p>	
--	--	--	--	--

				<p>1) na tym materiale lub na jego opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących umieszczone zostały informacje umożliwiające identyfikację importera lub</p> <p>2) do tego materiału dołączono instrukcję obsługi lub informację dotyczącą bezpieczeństwa, w języku polskim, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>4. Dystrybutor udostępnionego na rynku materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie sprawdzenia, że:</p> <p>1) na tym materiale lub na jego opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących umieszczone zostały informacje umożliwiające identyfikację producenta oraz importera lub</p> <p>2) do tego materiału dołączono instrukcję obsługi lub informację dotyczącą bezpieczeństwa, w języku polskim, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 65f. 1. Producent wprowadzonego do obrotu wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie umieszczenia na tym wyrobie etykiety spełniającej wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, umieszczenia informacji, które powinny znajdować się na etykiecie, na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Importer wprowadzonego do obrotu wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie zapewnienia, że na tym wyrobie umieszczona została etykieta spełniająca wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, że informacje, które powinny znajdować się na etykiecie zostały umieszczone na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>3. Dystrybutor udostępnionego na rynku wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie sprawdzenia, że na tym wyrobie została umieszczona etykieta spełniająca wymagania ustawy, a gdy nie jest to możliwe, że informacje, które powinny znajdować się na etykiecie zostały umieszczone na opakowaniu jednostkowym lub na dokumentach towarzyszących, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 65g. 1. Producent materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego, materiału wybuchowego wytwarzanego metodą in situ lub wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie sporządzenia i przechowywania:</p> <p>1) dokumentacji technicznej dotyczącej tego materiału lub wyrobu lub</p> <p>2) deklaracji zgodności UE dotyczącej tego materiału lub wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Importer materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <p>1) zapewnienia sporządzenia przez producenta dokumentacji technicznej tego materiału lub wyrobu lub</p> <p>2) przechowywania kopii deklaracji zgodności UE tego materiału lub wyrobu lub</p> <p>3) zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej tego materiału</p>
--	--	--	--	--

			<p>lub wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł. Art. 65h. Upoważniony przedstawiciel producenta materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub materiału wybuchowego wytwarzanego metodą in situ, który nie dopełnia obowiązków w zakresie przechowywania deklaracji zgodności UE lub dokumentacji technicznej tego materiału, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł. Art. 65i. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 65b-65h, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, materiałów wybuchowych wytwarzanych metodą in situ lub wyrobów pirotechnicznych. 2. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności: 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy, 2) w przypadku kary pieniężnej, ilość lub liczbę materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego lub wyrobów pirotechnicznych, wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, niezgodnych z wymaganiami ustawy, 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy, 4) współpracę z organem nadzoru rynku, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. 3. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody potwierdzające: 1) usunięcie niezgodności materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego; 2) wycofanie z obrotu tego materiału lub wyrobu; 3) odzyskanie tego materiału lub wyrobu; 4) zniszczenie tego materiału lub wyrobu; 5) powiadomienie użytkowników materiału wybuchowego przeznaczonego do użytku cywilnego lub wyrobu pirotechnicznego o stwierdzonych niezgodnościach. Art. 65j. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia stwierdzenia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 65b-65h, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. Art. 65k. 1. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 2. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn.</p>	
--	--	--	--	--

			<p>zm.12)).</p> <p>3. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.”.</p> <p>Art. 36 ust. 1-3 ustawy koncesyjnej</p> <p>Art. 36. 1. Kto wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją albo wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym bez koncesji lub wbrew warunkom określonym w koncesji, albo nie dopełnia obowiązku oznakowania broni palnej lub pojedynczego, podstawowego opakowania amunicji, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.</p> <p>2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa nieumyślnie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.</p> <p>3. W razie skazania za przestępstwo określone w ust. 1 lub 2, orzeka się przepadek materiałów wybuchowych, broni, amunicji oraz wyrobów o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, a także innych przedmiotów, które służyły lub były przeznaczone do popełnienia przestępstwa, albo pochodzących bezpośrednio lub pośrednio z przestępstwa, chociażby nie stanowiły one własności sprawcy.</p> <p>Art. 39 ust. 1 ustawy koncesyjnej</p> <p>Art. 39. 1. Kto utrudnia przeprowadzenie przez uprawnione organy kontroli działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, podlega karze grzywny.</p>	
Art. 51 ust. 1	1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku materiałów wybuchowych objętych dyrektywą 93/15/EWG zgodnych z niniejszą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.	T	Art. 7 projektu ustawy nowelizującej	Art. 7. Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i spełniające wymagania określone w przepisach ustawy zmienianej w art. 1, w dotychczasowym brzmieniu, mogą być nadal udostępniane na rynku.
Art. 51 ust. 2	2. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 93/15/EWG zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.	T	Art. 6 projektu ustawy nowelizującej	Art. 6. Świadczenia badania typu WE i certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane w procedurze oceny zgodności, przed dniem wejścia w życie ustawy zmienianej w art. 1, zachowują ważność.
Art. 51 ust. 3	3. Dyrektywa Komisji 2008/43/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r., określająca zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG system identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ⁽¹⁴⁾ , ma zastosowanie do chwili zastąpienia jej przepisami przyjętymi na podstawie art. 15 niniejszej dyrektywy.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji
Art. 52 ust. 1	1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 2, 7-13 oraz 15-24, art. 3-10, art. 14 ust. 1, art. 15 i 16, art. 20 lit. a) ppkt (i), art. 21-27, art. 28 ust. 1-4, 6, 7, 10 i 11, art. 29-45, art. 50 i 51 oraz z załącznikami III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.	N	Art. 11 Art.12 MWC	Art. 11. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 14 ust. 5, art. 18 ust. 2, art. 27 ust. 2 i art. 36 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 14 ust. 5, art. 18 ust. 2, art. 27 ust. 2 i art. 40a, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie

¹²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649 i 1923.

	Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.			ustawy. Art. 12. 1. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r., z wyjątkiem przepisów art. 1 pkt 34, w zakresie art. 62 zm, który wchodzi w życie z dniem 17 października 2016 r. 2. Przepisy art. 1 pkt 10-28 oraz art. 1 pkt 34, w zakresie art. 62v, art. 62w, art. 62x, art. 62y, art. 62z, art. 62za, art. 62zb, art. 62zc i art. 62zd stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r. 3. Przepisy art. 1 pkt 40, w zakresie art. 65b-65j w odniesieniu do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	
Art. 52 ust. 2	2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 53	Dyrektywa 93/15/EWG, zmieniona rozporządzeniami wymienionymi w załączniku V część A, oraz dyrektywa 2004/57/WE tracą moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V część B. Odesłania do uchylonych dyrektyw odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 54	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1, art. 2 pkt 1, 3-6 i 14, art. 11, 12 i 13, art. 14 ust. 2, art. 17-19, art. 20 lit. a) ppkt (ii)-(iv) i lit. b), art. 28 ust. 5, 8 i 9, art. 46, 47, 48 i 49 oraz załączniki I, II, V i VI stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Art. 55	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Zal. I	ARTYKUŁY UZNANE W ODPOWIEDNICH ZALECENIACH ONZ ZA WYROBY PIROTECHNICZNE LUB AMUNICJĘ (tabela)	N		Przepis proceduralno-informacyjny. Nie wymaga transpozycji	
Zal. II część I ust. 1	1. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być zaprojektowane, wytworzone i dostarczone w taki sposób, aby stwarzały jak najmniejsze zagrożenie dla ludzkiego życia i zdrowia oraz nie powodowały szkód materialnych i środowiskowych w normalnych, przewidywalnych warunkach, szczególnie w odniesieniu do przepisów bezpieczeństwa i standardowych praktyk do momentu ich wykorzystania.	T		Rozp. MR	
Zal. II część I ust. 2	2. Wszystkie materiały wybuchowe muszą osiągnąć właściwości użytkowe określone przez producenta w celu zapewnienia jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności.	T		Rozp. MR	
Zal. II część I ust. 3	3. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby przy zastosowaniu odpowiedniej techniki można było pozbyć się ich w sposób minimalnie uciążliwy dla środowiska.	T		Rozp. MR	
Zal. II część II ust. 1	1. Jako minimum należy uwzględnić lub zbadać, we właściwych przypadkach, następujące informacje i właściwości: a) projekt i właściwości charakterystyczne, łącznie ze składem chemicznym, stanem homogeniczności oraz, w stosownych przypadkach, wymiary i rozkład wielkości ziaren; b) stabilność fizyczna i chemiczna materiału wybuchowego we wszystkich warunkach środowiskowych, na jakie może być narażony; c) wrażliwość na uderzenie i tarcie;	T		Rozp. MR	

	<ul style="list-style-type: none"> d) kompatybilność wszystkich składników w odniesieniu do ich fizycznej i chemicznej stabilności; e) chemiczna czystość materiału wybuchowego; f) odporność materiału wybuchowego na działanie wody, jeżeli jest on przewidziany do stosowania w wilgotnych lub mokrych warunkach i jeżeli woda może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub niezawodność; g) odporność na niskie i wysokie temperatury, jeżeli przewiduje się przechowywanie lub używanie materiału wybuchowego w takich temperaturach, a chłodzenie lub ogrzewanie komponentu lub całego materiału wybuchowego może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub niezawodność; h) przydatność materiału wybuchowego do użycia w warunkach niebezpiecznych (np. zagrożenie metanem, gorącymi masami), jeżeli jest przeznaczony do użycia w takich warunkach; i) zabezpieczenia mające zapobiegać przedwczesnemu lub niezamierzonemu zapłonowi; j) prawidłowe ładowanie i działanie materiału wybuchowego używanego zgodnie z przeznaczeniem; k) właściwe instrukcje i, w razie potrzeby, oznaczenia dotyczące bezpiecznej obsługi, przechowywania, używania i unieszkodliwiania; l) odporność materiału wybuchowego, jego pokrycia lub innych części składowych na pogorszenie się jakości podczas składowania do daty upływu jego przydatności określonej przez producenta; m) wyszczególnienie wszystkich urządzeń i akcesoriów potrzebnych do niezawodnego i bezpiecznego działania materiału wybuchowego. 				
Zał. I część II ust. 2	2. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być badane w rzeczywistych warunkach. Jeżeli nie jest to możliwe w laboratorium, badania muszą zostać przeprowadzone w warunkach, w jakich materiał wybuchowy ma być użyty.	T		Rozp. MR	
Zał. II część II ust. 3 pkt 1	1. Kruszące materiały wybuchowe muszą również spełniać następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"> a) przewidziany sposób inicjowania wybuchu musi zapewniać bezpieczną, niezawodną i pełną detonację lub, w razie potrzeby, deflagrację kruszącego materiału wybuchowego. W szczególnym przypadku prochu dymnego sprawdzana jest zdolność do deflagracji; b) kruszące materiały wybuchowe w postaci naboju muszą w bezpieczny i niezawodny sposób przenosić detonację z jednego do drugiego końca kolumny naboju; c) produkty wybuchu wytwarzane przez kruszące materiały wybuchowe przeznaczone do użytku podziemnego mogą zawierać tlenek węgla, gazy azotowe, inne gazy, pary lub stałe pozostałości unoszące się w powietrzu jedynie w ilościach niewpływających ujemnie na zdrowie w normalnych warunkach eksploatacji. 	T		Rozp. MR	
Zał. II część II ust. 3 pkt 2	2. Lonty detonujące, prochowe i inne lonty oraz rurki detonujące muszą również spełniać następujące wymagania: <ul style="list-style-type: none"> a) powłoka lontów detonujących, prochowych i innych, a także rurek detonujących, musi posiadać odpowiednią wytrzymałość mechaniczną i odpowiednio zabezpieczać rdzeń materiału wybuchowego przed normalnymi naprężeniami mechanicznymi; b) parametry dotyczące szybkości palenia się lontów prochowych muszą być podane i niezawodnie dotrzymywane; c) lonty detonujące muszą być zdolne do pewnego zapłonu, posiadać wystarczającą zdolność inicjowania wybuchu oraz spełniać wymagania dotyczące składowania nawet w szczególnych warunkach klimatycznych. 	T		Rozp. MR	

Zał. II część II ust. 3 pkt 3	3. Zapalniki (łącznie z zapalnikami zwłocznymi) oraz przekaźniki muszą również spełniać następujące wymagania: a) zapalniki muszą w pewny sposób inicjować detonację kruszących materiałów wybuchowych, dla których są przeznaczone, we wszystkich przewidywanych warunkach stosowania; b) opóźniacze do lontów muszą być zdolne do pewnego zapłonu; c) wilgoć nie może mieć ujemnego wpływu na zdolność inicjowania wybuchu; d) czasy opóźnień zapalników zwłocznych muszą być wystarczająco jednolite w celu zapewnienia, aby prawdopodobieństwo zachodzenia na siebie czasów opóźnień sąsiednich stopni czasowych było nieistotne; e) charakterystyka elektryczna zapalników elektrycznych musi być wskazana na opakowaniu (np. prąd niepowodujący zapłonu, opór); f) przewody zapalników elektrycznych muszą posiadać wystarczającą izolację oraz odpowiednią wytrzymałość mechaniczną, w tym niezawodność połączenia z zapalnikiem, mając na uwadze przewidywane zastosowanie.	T		Rozp. MR	
Zał. II część II ust. 3 pkt 4	4. Materiały napędowe i paliwo raketowe muszą również spełniać następujące wymagania: a) materiały te nie mogą detonować podczas ich stosowania zgodnie z przeznaczeniem; b) materiały napędowe w stosownych przypadkach (np. te na bazie nitrocelulozy) muszą być stabilizowane w ochronie przed samorozkładem; c) stałe paliwa raketowe w formie sprasowanej lub odlewanej nie mogą zawierać żadnych niepożądanych pęknięć lub pęcherzyków gazowych, które mają niebezpieczny wpływ na ich działanie.	T		Rozp. MR	
Zał. III moduł B ust. 1	1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny materiału wybuchowego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny materiału wybuchowego mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zał. III moduł B ust. 2	2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego materiału wybuchowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz na badaniu próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (połączenie typu produkcji i typu projektu).	T		Rozp. MR	
Zał. III moduł B ust. 3	3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek zawiera: a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności materiału wybuchowego z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie materiału wybuchowego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy: (i) ogólny opis materiału wybuchowego; (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.; (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania materiału wybuchowego;	T		Rozp. MR	

	<p>(iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;</p> <p>(v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;</p> <p>(vi) sprawozdania z badań;</p> <p>d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;</p> <p>e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.</p>				
Zal. III modul B ust. 4 pkt 1-5	<p>4. Jednostka notyfikowana w odniesieniu do materiału wybuchowego:</p> <p>4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego materiału wybuchowego;</p> <p>4.2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;</p> <p>4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;</p> <p>4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;</p> <p>4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul B ust. 5	<p>5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul B ust. 6	<p>6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego materiału wybuchowego wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.</p>	T		Rozp. MR	

	<p>Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych materiałów wybuchowych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.</p> <p>Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.</p>				
Zal. III modul B ust. 7	<p>7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.</p> <p>Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność materiału wybuchowego z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.</p>	N		Rozp. MR	
		T			
Zal. III modul B ust. 8	<p>8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.</p> <p>Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul B ust. 9	<p>9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul B ust. 10	<p>10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul C2 ust. 1	<p>1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania</p>	T		Rozp. MR	

	niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.				
Zal. III modul C2 ust. 2	2. Produkcja Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul C2 ust. 3	3. Kontrola wyrobów W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli materiału wybuchowego jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu bądź zleca ich przeprowadzanie w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej materiałów wybuchowych oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności materiału wybuchowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana wprowadza odpowiednie środki. Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego materiału wybuchowego odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego. Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.	T N T		Rozp. MR Rozp. MR	
Zal. III modul C2 ust. 4 pkt 1-2	4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy. 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępni się na żądanie właściwym organom.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul C2 ust. 5	5. Upoważniony y przedstawiciel Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul D ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul D	2.Produkcja Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.	T		Rozp. MR	

ust. 2					
Zal. III moduł D ust. 3 pkt 1-5	<p>3. System jakości</p> <p>3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych materiałów wybuchowych.</p> <p>Wniosek zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; wszystkie istotne informacje na temat przewidzianej kategorii materiału wybuchowego; dokumentację dotyczącą systemu jakości; dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE. <p>3.2. System jakości zapewnia zgodność materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.</p> <p>Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ol style="list-style-type: none"> celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu; odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane; badania i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania; zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości. <p>3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.</p> <p>Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.</p> <p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e) w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania</p>	T		Rozp. MR	

	<p>odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności materiału wybuchowego z tymi wymaganiami.</p> <p>O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p> <p>3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>				
Zał. III moduł D ust. 4 pkt 1-4	<p>4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana</p> <p>4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.</p> <p>4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentację dotyczącą systemu jakości; b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp. <p>4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.</p> <p>4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>	T		Rozp. MR	
Zał. III moduł D ust. 5 pkt 1-2	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje</p>	T		Rozp. MR	

	typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.				
Zal. III modul D ust. 6	6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu materiału wybuchowego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych: a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1; b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5; c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul D ust. 7	7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul D ust. 8	8. Upoważniony przedstawiciel Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 1	1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 2	2. Produkcja Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 3 pkt 3-5	3. System jakości 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych materiałów wybuchowych. Wniosek zawiera: a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii materiału wybuchowego; d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE. 3.2. System jakości zapewnia zgodność materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	

	<p>Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.</p> <p>W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:</p> <ol style="list-style-type: none"> celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów; badania i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania; zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości. <p>3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.</p> <p>Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.</p> <p>Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność materiału wybuchowego z tymi wymaganiami.</p> <p>O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p> <p>3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.</p> <p>3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.</p> <p>Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.</p> <p>Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.</p>				
Zal. III modul E ust. 4 pkt 1-4	<p>4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana</p> <p>4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.</p> <p>4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> dokumentację dotyczącą systemu jakości; 	T		Rozp. MR	

	<p>b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.</p> <p>4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.</p> <p>4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.</p>				
Zal. III modul E ust. 5 pkt 1-2	<p>5. <i>Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</i></p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 6	<p>6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:</p> <ol style="list-style-type: none"> dokumentację, o której mowa w pkt 3.1; informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5; decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4. 	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 7	<p>7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul E ust. 8	<p>8. Upoważniony przedstawiciel</p> <p>Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul F ust. 1	<p>1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że materiały wybuchowe, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	

Zal. III modul F ust. 2	2. Produkcja Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul F ust. 3	3. Weryfikacja Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu skontrolowania zgodności materiałów wybuchowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy. Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność materiałów wybuchowych z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4 albo statystycznego badania i testowania materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 5.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul F ust. 4 pkt 1-2	4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu 4.1. W celu sprawdzenia zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy wszystkie materiały wybuchowe są indywidualnie badane i poddawane właściwym testom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testom równoważnym określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić. 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.	T		Rozp. MR	
Zal. III modul F ust. 5 pkt 1-4	5. Statystyczna weryfikacja zgodności 5.1. Producent wprowadza wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii materiałów wybuchowych oraz przedstawia swoje materiały wybuchowe do weryfikacji w formie jednolitych partii. 5.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę materiałów wybuchowych. W celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich materiałów wybuchowych z próbki określone w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testy równoważne określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić. 5.3. W przypadku przyjęcia partii wszystkie materiały wybuchowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych materiałów wybuchowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych	T		Rozp. MR	

	<p>badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.</p> <p>Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.</p> <p>5.4. W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana lub właściwy organ wprowadzają odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i wprowadzić odpowiednie środki.</p>				
Zal. III modul F ust. 6 pkt 1-2	<p>6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona.</p> <p>Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p> <p>Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może również umieścić na materiałach wybuchowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.</p> <p>W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na materiałach wybuchowych podczas procesu produkcji.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul F ust. 7	<p>7. Upoważniony przedstawiciel</p> <p>Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul G ust. 1	<p>1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany materiał wybuchowy, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul G ust. 2 pkt 1-2	<p>2. Dokumentacja techniczna</p> <p>2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności materiału wybuchowego z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie materiału wybuchowego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ogólny opis materiału wybuchowego; b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, 	T		Rozp. MR	

	<p>podzespołów, obwodów itd.;</p> <p>c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania materiału wybuchowego;</p> <p>d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;</p> <p>e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.; oraz</p> <p>f) sprawozdania z badań.</p> <p>2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu.</p>				
Zal. III modul G ust. 3	<p>3. Produkcja</p> <p>Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego materiału wybuchowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul G ust. 4	<p>4. Weryfikacja</p> <p>W celu sprawdzenia zgodności materiału wybuchowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.</p> <p>Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.</p> <p>Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul G ust. 5 pkt 1-2	<p>5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE</p> <p>5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje materiał wybuchowy, dla którego została sporządzona.</p> <p>Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p>	T		Rozp. MR	
Zal. III modul G ust. 6	<p>6. Upoważniony przedstawiciel</p> <p>Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.</p>	T		Rozp. MR	

Zal. IV ust. 1	Deklaracja zgodności UE (Nr XXXX) 1. Numer ... (numer produktu, typu, partii lub serii):	T		Rozp. MR	
Zal. IV ust. 2	2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:	T			
Zal. IV ust. 3	3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.	T			
Zal. IV ust. 4	4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii):	T			
Zal. IV ust. 5	5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:	T			
Zal. IV ust. 6	6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:	T			
Zal. IV ust. 7	7. Jednostka notyfikowana (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:	T			
Zal. IV ust. 8	8. Informacje dodatkowe: Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania): (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):	T			
Zal. V	Uchylone dyrektywy i wykaz kolejnych zmian do nich (o których mowa w art. 53)	N		Przepis proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
Zal. VI	TABELA KORELACJI	N		Przepis proceduralny. Nie wymaga transpozycji	
6) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych;					
Rozdział I					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Zakres 1. Niniejsza dyrektywa dotyczy prostych zbiorników ciśnieniowych ("zbiorniki") produkowanych seryjnie o następujących właściwościach: a) zbiorniki są spawane, przeznaczone do podlegania naciśnieniu wewnętrznemu większemu niż 0,5 bara oraz do przechowywania powietrza lub azotu i nie są przeznaczone do ogrzewania płomieniem; b) części i zespoły mające wpływ na wytrzymałość zbiornika poddawanego ciśnieniu są wykonane ze stali jakościowej niestopowej lub z aluminium niestopowego, lub ze stopów aluminium nieutwardzalnych przez starzenie; c) zbiornik jest wykonany z następujących elementów: (i) z części walcowej o przekroju kołowym zamkniętej dnami wypukłymi o wypukłości skierowanej na zewnątrz lub dnami płaskimi będącymi figurami obrotowymi o tej samej osi co oś części walcowej; (ii) z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz i będących figurami obrotowymi o tej samej osi; d) najwyższe ciśnienie robocze zbiornika nie przekracza 30 barów, a iloczyn ciśnienia roboczego i objętości zbiornika ($PS \times V$) nie przekracza 10 000 barów ? litr; e) najniższa temperatura robocza zbiornika nie jest niższa niż - 50 °C, a najwyższa temperatura robocza zbiornika nie jest wyższa niż 300 °C dla zbiorników stalowych oraz 100 °C dla zbiorników z aluminium lub jego stopów. 2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do: a) zbiorników zaprojektowanych specjalnie do zastosowań jądrowych, których awaria może spowodować emisję radioaktywną;	T		Rozp. MR	

	<p>b) zbiorników specjalnie przeznaczonych do zainstalowania na statkach morskich lub powietrznych, lub przeznaczonych do ich napędu;</p> <p>c) gaśnic.</p>				
Artykuł 2	<p>Definicje</p> <p>Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie zbiornika do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>2) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie zbiornika na rynku unijnym;</p> <p>3) "producent" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zbiornik lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie zbiornika i oferuje ten zbiornik pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>4) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>5) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii zbiornik pochodzący z państwa trzeciego;</p> <p>6) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia zbiornik na rynku;</p> <p>7) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p>	T			<p>Art. 4</p> <p>22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicieli - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>

<p>8) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić zbiornik;</p> <p>9) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>10) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zbiornika zawarte w niniejszej dyrektywie;</p> <p>13) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>14) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu zbiornika, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>15) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku zbiornika w danym łańcuchu dostaw;</p>		<p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającą dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
--	--	---	--

	16) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu; 17) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zbiornik spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.			17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008	
Artykuł 3	Udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku 1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia możliwości udostępniania na rynku i oddawania do użytku zbiorników tylko wtedy, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem. 2. Przepisy niniejszej dyrektywy nie naruszają prawa państw członkowskich do ustanowienia wymagań, które uważają za niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracowników użytkujących zbiorniki, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji zbiorników w sposób nieuregulowany w niniejszej dyrektywie.	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	Zasadnicze wymagania 1. Zbiorniki o iloczynnie $PS \times V$ przekraczającym 50 barów ? litr, spełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa wymienione w załączniku I. 2. Zbiorniki o iloczynnie $PS \times V$ nie większym niż 50 barów ? litr są projektowane i produkowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich.	T		Rozp. MR	
Artykuł 5	Swobodny przepływ Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku i oddawania do użytku zbiorników spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Rozdział 2					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 6	Obowiązki producentów 1. Wprowadzając do obrotu zbiorniki o iloczynnie $PS \times V$ przekraczającym 50 barów ? litr, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I. Wprowadzając do obrotu zbiorniki, o iloczynnie $PS \times V$ nie większym niż 50 barów ? litr, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich. 2. W przypadku zbiorników o iloczynnie $PS \times V$ przekraczającym 50 barów ? litr producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. W przypadku wykazania zgodności zbiornika o iloczynnie $PS \times V$ przekraczającym 50 barów ? litr z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz oznaczenia identyfikacyjne przewidziane w załączniku III pkt 1. Producenci zobowiązani są zapewnić umieszczenie oznaczeń identyfikacyjnych określonych w załączniku III pkt 1 na zbiornikach o iloczynnie $PS \times V$ mniejszym lub równym 50 barów ? litr. 3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu. 4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych zbiorników oraz zmiany w normach	T		Art. 13. Producent ma obowiązek: 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych	

	<p>zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność zbiornika.</p> <p>W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane ze zbiornikiem, producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, przeprowadzają badania próby zbiorników udostępnionych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencję - skarg, zbiorników niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zbiornika, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie zbiorników, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu i numerem partii lub serii w celu umożliwienia ich identyfikacji.</p> <p>6. Producenci są zobowiązani umieścić na zbiorniku swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do zbiornika instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zbiornik wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;</p> <p>9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;</p> <p>13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p> <p>Rozp. MR</p>	
<p>Artykuł 7</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w</p>	<p>T</p>		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	

	działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zbiorniki objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.			
Artykuł 8	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie zbiorniki zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem do obrotu zbiornika o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie zbiornika oznakowaniem CE i oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1, załączenie do zbiornika wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.</p> <p>Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza zbiornika do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>Przed wprowadzeniem do obrotu zbiornika o iloczynie PS × V mniejszym lub równym 50 barów ? litr importerzy zapewniają jego zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich, opatrzenie oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1.2 oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.</p> <p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na zbiorniku, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zbiornika. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do zbiornika instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane ze zbiornikiem, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, przeprowadzają badania próby zbiorników udostępnionych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencję - skarg, zbiorników niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zbiornika, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>8. W przypadku zbiorników o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu i zapewniają, by</p>	T		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub dystrybutora - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania

	<p>dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zbiornik wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
Artykuł 9	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu zbiornika na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem na rynku zbiornika o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr dystrybutorzy sprawdzają, czy zbiornik jest opatrzony oznakowaniem CE i oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym zbiornik ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.</p> <p>Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że zbiornik o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia zbiornika na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku. Przed udostępnieniem na rynku zbiornika o iloczynnie PS × V mniejszym lub równym 50 barów ? litr dystrybutorzy sprawdzają, czy zbiornik jest opatrzony oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1.2, oraz czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2. w języku, który jest łatwo zrozumiały dla użytkowników końcowych w państwach członkowskich, w których zbiornik ma być udostępniany na rynku oraz czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za zbiornik o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zbiorniki udostępnione przez nich na rynku.</p>	T		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami; 7) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub importera <ul style="list-style-type: none"> - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku. 	
Artykuł 10	<p>Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów</p> <p>Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli</p>	T		<p>Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się</p>	

	wprowadzają oni zbiornik do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują zbiornik już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.			w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami	
Artykuł 11	Identyfikacja podmiotów gospodarczych Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy który dostarczył im zbiornik; b) każdy podmiot gospodarczy któremu dostarczyły zbiornik. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im zbiornika oraz przez 10 lat od dostarczenia zbiornika przez nie.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
Rozdział 3 Zgodność zbiorników o iloczynnie ps × v przekraczającym 50 barów / Liter					
Artykuł 12	Domniemanie zgodności zbiorników o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ?litr W przypadku zbiorników o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	
Artykuł 13	Procedury oceny zgodności 1. Przed rozpoczęciem wytwarzania zbiorniki o iloczynnie PS × V przekraczającym 50 barów ? litr są poddawane badaniu typu UE (Moduł B), określone w załączniku II pkt 1, w następujący sposób: a) w przypadku zbiorników produkowanych zgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 12, zgodnie z wyborem producenta, w jeden z następujących dwóch sposobów: (i) ocena adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających bez badania próbek (moduł B - typ projektu); (ii) ocena adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających plus badanie prototypu reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika (moduł B - typ produkcji); b) dla zbiorników produkowanych niezgodnie lub częściowo niezgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 12, producent przedkłada do zbadania prototyp reprezentatywny dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika oraz dokumentację techniczną i dowody potwierdzające umożliwiające zbadanie i ocenę adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika (moduł B -typ produkcji). 2. Przed wprowadzeniem do obrotu zbiorniki są poddawane następującym procedurom: a) jeżeli iloczyn PS × V przekracza 3 000 barów ? litr, zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (Moduł C1) określonej w załączniku II pkt 2; b) jeżeli iloczyn PS × V nie przekracza 3 000 barów ? litr, ale przekracza 200 barów ? litr, zgodnie z wyborem producenta jednemu z następujących modułów: (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (moduł C1), określonym w załączniku II pkt 2; (ii) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem w losowych odstępach czasu (moduł C2), określonym w załączniku II pkt 3;	T		Rozp. MR	

	<p>c) jeżeli iloczyn $PS \times V$ nie przekracza 200 barów ? litr, ale przekracza 50 barów ? litr, zgodnie z wyborem producenta jednemu z następujących modułów:</p> <p>(i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (moduł C1), określonym w załączniku II pkt 2;</p> <p>(ii) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C), określonym w załączniku II pkt 4.</p> <p>3. Zapisy i korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1 i 2, są sporządzane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.</p>				
Artykuł 14	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.</p> <p>2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zbiornik wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. Jeżeli dany zbiornik podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zbiornika z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>	T		<p>Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p>	
Artykuł 15	<p>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE</p> <p>Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p>	N			
Artykuł 16	<p>Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz oznaczeń identyfikacyjnych</p> <p>1. Oznakowanie CE i oznaczenia identyfikacyjne, o których mowa w załączniku III pkt 1, umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwałe na zbiorniku lub jego tabliczce znamionowej.</p> <p>2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem zbiornika do obrotu.</p> <p>3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji.</p> <p>Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel.</p> <p>4. Za oznakowaniem CE oraz za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.</p> <p>5. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.</p>	T		<p>Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.</p> <p>2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.</p> <p>Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.</p> <p>4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.</p>	
Rozdział 4					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 17	<p>Notyfikacja</p> <p>Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim</p>	N			

	jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.				
Artykuł 18	<p>Organy notyfikujące</p> <p>1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 23.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.</p> <p>4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.</p>	T		<p>Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.</p> <p>Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.</p>	
Artykuł 19	<p>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</p> <p>1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.</p> <p>3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.</p> <p>4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.</p> <p>5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.</p> <p>6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.</p>	N		<p>Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.</p>	
Artykuł 20	<p>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</p> <p>Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.</p> <p>Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>	N			
Artykuł 21	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub zbiornika, który ocenia.</p> <p>Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację zbiorników, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 	

<p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami zbiorników, które ocenia, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania zbiorników, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania takich zbiorników do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację tych zbiorników ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju zbiornika będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności; procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <ol style="list-style-type: none"> gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; 		<ol style="list-style-type: none"> posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	
---	--	--	--

	<p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 22	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 23	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł	Wniosek o notyfikację	T		Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu	

24	<p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz zbiornika lub zbiorników, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 21.</p> <p>3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 21.</p>			<p>centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 25	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 21.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, zbiornika lub zbiorników będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 24 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 21.</p> <p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 26	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono,</p>	N			

	oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.				
Artykuł 27	Zmiany w notyfikacji 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. 2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T		Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 28	Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych 1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków. 2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej. 3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia. 4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.	N			
Artykuł 29	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II. 2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii zbiornika oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego. Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności zbiornika z niniejszą dyrektywą. 3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności. 4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że zbiornik przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność. 5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie	T		Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami. Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W	

	certyfikaty.			<p>razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Artykuł 30	Odwwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.	T		<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.</p> <p>3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.</p>	
Artykuł 31	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych zbiorów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.	T		<p>Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.</p>	
Artykuł 32	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 33	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie grupy branżowej lub grup branżowych jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej 	

				na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne;	
Rozdział 5					
Nadzór rynku unijnego, kontrola zbiorników wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 34	Nadzór rynku unijnego i kontrola zbiorników wprowadzanych na rynek Unii Art. 15 ust. 3 i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do zbiorników objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 35	Procedura postępowania w przypadku zbiorników stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany zbiornik stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dany zbiornik pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że zbiornik nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia zbiornika do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania zbiornika z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego. 3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zbiorników, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii. 4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania zbiorników na rynku krajowym, wycofania danego zbiornika z obrotu na tym rynku lub odzyskania tego wyrobu. Organ nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków. 5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji zbiornika niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia zbiornika, charakteru domniemanej	T		Art. 64. 1. Organ nadzoru rynku prowadzi kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organ nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie. 4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1. Art. 62. 1. Organ nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań	

	<p>niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez zbiornik wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób, z ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego zbiornika, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego zbiornika, takich jak wycofanie zbiornika z obrotu.</p>			<p>laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
Artykuł 36	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki krajowe są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań zbiornika z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zbiornika wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 37	<p>Zbiorniki spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że zbiornik spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu zbiornik nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.</p>	T		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu,</p>	

	<p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zbiorników, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danego zbiornika, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 39 ust. 3.</p> <p>W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem osób oraz zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzją do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	<p>T</p> <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p>		<p>odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. <p>5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od stopnia powodowanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.</p>	
<p>Artykuł 38</p>	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE; c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 16 lub nie został umieszczony; d) oznaczenia identyfikacyjne, o których mowa w załączniku III pkt 1, nie zostały umieszczone lub zostały umieszczone z naruszeniem art. 16 lub załącznika III pkt 1; e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE; f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna; h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne; 	<p>T</p>		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	

	<p>i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.</p> <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania zbiornika na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.</p>				
Rozdział 6					
Komitet, przepisy przejściowe i końcowe					
Artykuł 39	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Prostych Zbiorników Ciśnieniowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.</p> <p>5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.</p>	N			
Artykuł 40	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p>	

			<p>1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub <p>2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub</p> <p>3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub</p> <p>4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów</p> <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie.</p> <p>2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w</p>	
--	--	--	--	--

				<p>przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy.</p> <p>3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa.</p> <p>7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 41	<p>Przepisy przejściowe</p> <p>Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku i/lub oddawania do użytku zbiorników objętych dyrektywą 2009/105/WE i zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. Certyfikaty wydane przez zatwierdzone jednostki inspekcyjne na mocy dyrektywy 2009/105/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 42	<p>Transpozycja</p> <p>1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z art. 2, art. 6-41, z załącznikiem II i załącznikiem IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.</p> <p>Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się</p>	N			

	jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i sformułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.				
Artykuł 43	Uchylenie Dyrektywa 2009/105/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.	N			
Artykuł 44	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Artykuły 1 3, 4, 5 oraz załączniki I i III stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 45	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	OZNACZENIA IDENTYFIKACYJNE, INSTRUKCJE, DEFINICJE I OZNACZENIA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	CZEŚĆ A Uchylona dyrektywa i zmiana do niej (o której mowa w art. 43) (...) CZEŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku IV część B do dyrektywy 2009/105/WE (o których mowa w art. 43) (...)	N			
ZAŁĄCZNIK VI	TABELA KORELACJI (...)	N			
	OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)				
7) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej					
ROZDZIAŁ 1 PRZEPISY OGÓLNE					
Artykuł 1	Przedmiot Niniejsza dyrektywa reguluje kompatybilność elektromagnetyczną urządzeń. Ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wprowadzenie wymogu, by	N			

	urządzenia osiągały odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej.				
Artykuł 2	<p>Zakres</p> <p>1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń, o których mowa w art. 3.</p> <p>2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:</p> <p>a) urządzeń objętych dyrektywą 1999/5/WE;</p> <p>b) produktów lotniczych, części i wyposażenia określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE⁽⁹⁾;</p> <p>c) urządzeń radiowych stosowanych przez radioamatorów w rozumieniu przyjętym w regulacjach radiowych przyjętych w ramach Konstytucji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego i Konwencji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego⁽¹⁰⁾, chyba że urządzenie takie jest udostępnione na rynku;</p> <p>d) urządzeń, których charakterystyka właściwości fizycznych jest następująca:</p> <p>(i) nie są one zdolne do wytwarzania lub przyczyniania się do emisji elektromagnetycznych, które wykraczają poza poziom pozwalający urządzeniom radiowym i telekomunikacyjnym oraz innym urządzeniom na działanie zgodnie z ich przeznaczeniem; i</p> <p>(ii) działają bez niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości pod wpływem zaburzeń elektromagnetycznych występujących zwykle podczas wykorzystywania ich zgodnie z przeznaczeniem.</p> <p>e) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.</p> <p>Do celów akapitu pierwszego lit. c) zestawy komponentów, które mają być montowane przez radioamatorów, oraz urządzenia udostępnione na rynku, zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za urządzenia udostępnione na rynku.</p> <p>3. W przypadku gdy, w stosunku do urządzeń, o których mowa w ust. 1, zasadnicze wymagania określone w załączniku I są w całości lub części określone bardziej szczegółowo w innym prawodawstwie Unii, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania, lub przestaje mieć zastosowanie do tych urządzeń pod względem takich wymagań od dnia wprowadzenia w życie tego prawodawstwa Unii.</p> <p>4. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie prawodawstwa unijnego lub krajowego regulującego bezpieczeństwo urządzeń.</p>	T	<p>Art. 4 KE</p> <p>Art. 5 pkt 2 KE</p> <p>Art. 5 pkt 3 projekt KE</p> <p>Art. 5 pkt 4-6 KE</p>	<p>Art. 4</p> <p>Przepisów ustawy nie stosuje się do urządzeń, które:</p> <p>1) nie są zdolne do wywoływania w swoim środowisku zaburzeń elektromagnetycznych o wartościach przekraczających odporność na te zaburzenia innych urządzeń występujących w tym środowisku oraz</p> <p>2) są odporne na zaburzenia elektromagnetyczne występujące zwykle podczas ich używania zgodnie z przeznaczeniem.</p> <p>Art. 5</p> <p>Przepisów ustawy nie stosuje się także do:</p> <p>2) odbiorczych części urządzeń radiowych oraz urządzeń radiowych nadawczych i nadawczo-odbiorczych;</p> <p>w art. 5:</p> <p>a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, nieudostępnionych na rynku, w tym także zestawów części do montażu urządzeń oraz urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów na własne potrzeby w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej;”</p> <p>Art. 5</p> <p>4) urządzeń telekomunikacyjnych, w rozumieniu art. 2 pkt 46 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne, przeznaczonych do używania wyłącznie przez:</p> <p>a) komórki organizacyjne i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowane oraz organy i jednostki organizacyjne nadzorowane lub podległe ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych - na własne potrzeby,</p> <p>b) organy i jednostki organizacyjne podległe ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych - w sieci telekomunikacyjnej eksploatowanej przez te organy i jednostki na potrzeby Kancelarii Prezydenta, Kancelarii Sejmu, Kancelarii Senatu i administracji rządowej,</p> <p>c) jednostki sił zbrojnych obcych państw oraz jednostki organizacyjne innych zagranicznych organów państwowych, przebywające czasowo na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umów, których Rzeczypospolita Polska jest stroną - w czasie pobytu,</p> <p>d) jednostki organizacyjne Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego - na własne potrzeby,</p> <p>e) jednostki organizacyjne podległe ministrowi właściwemu do spraw zagranicznych - na własne potrzeby,</p> <p>f) przedstawicielstwa dyplomatyczne, urzędy konsularne, zagraniczne misje specjalne oraz przedstawicielstwa organizacji międzynarodowych, korzystające z przywilejów i immunitetów na podstawie ustaw, umów i zwyczajów międzynarodowych, mające swoje siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - wyłącznie w zakresie związanym z działalnością dyplomatyczną tych podmiotów,</p> <p>g) jednostki organizacyjne Służby Więziennej - na własne potrzeby,</p> <p>h) komórki organizacyjne przeprowadzające czynności wywiadu</p>	

			Art. 5 pkt 7-8 projekt KE	skarbowego, które wchodzą w skład jednostek organizacyjnych kontroli skarbowej nadzorowanych lub podległych ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych - na własne potrzeby; 5) (1) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679); 6) (2) pojazdów w rozumieniu ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2012 r. poz. 1137) oraz części pojazdów, z wyłączeniem pojazdów wolnobieżnych; w art. 5: b) pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) produktów lotniczych, części i wyposażenia w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Transportu Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz. Urz. UE L 79 z 19.3.2008, str. 1);” d) po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu: „8) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.”;	
Artykuł 3	Definicje 1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "urządzenie" oznacza jakkolwiek aparaturę lub stacjonarną instalację; 2) "aparatura" oznacza każde gotowe urządzenie lub ich kombinacje udostępnione na rynku jako pojedyncze jednostki funkcjonalne przeznaczone dla użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;	N		Nie wymaga implementacji. Wdrożone ustawą o kompatybilności elektromagnetycznej. Definicja „aparatury” i „instalacji stacjonarnej” jest wystarczająca.	
	3) "instalacja stacjonarna" oznacza szczególną kombinację kilku rodzajów aparatury oraz, w stosownych przypadkach, innych urządzeń, które są montowane, instalowane i których przeznaczeniem jest stałe użytkowanie w z góry określonym miejscu;	T	Art. 6 pkt 1 projekt KE	w art. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) aparatura - każdy gotowy wyrób lub zespół wyrobów, które są udostępnione na rynku jako odrębne jednostki funkcjonalne przeznaczone do używania lub do montażu przez użytkownika oraz zdolne do wywoływania zaburzeń elektromagnetycznych lub podatne na nie;”;	
	4) "kompatybilność elektromagnetyczna" oznacza zdolność urządzenia do zadowalającego działania w środowisku elektromagnetycznym bez powodowania nadmiernych zaburzeń elektromagnetycznych w stosunku do innych urządzeń działających w tym środowisku;	T	Art. 6 pkt 3 KE	Art. 6. 3) instalacja stacjonarna - połączenie kilku rodzajów aparatury albo połączenie aparatury i innych wyrobów, którego przeznaczeniem jest używanie w określonej i stałej lokalizacji;	
			Art. 1 KE	Art. 1 Ustawa określa warunki zachowania przez urządzenie, w tym aparaturę, instalację stacjonarną, komponent oraz instalację ruchomą, zdolności do zadowalającego działania w określonym środowisku elektromagnetycznym bez wprowadzania do tego środowiska niedopuszczalnych zaburzeń elektromagnetycznych, zwane dalej "kompatybilnością elektromagnetyczną", oraz procedury oceny zgodności takiego urządzenia z następującymi wymaganiami dotyczącymi: 1) niewywoływania w swoim środowisku zaburzeń elektromagnetycznych o wartościach przekraczających odporność na te zaburzenia innego urządzenia występującego w tym środowisku oraz	

				2) posiadania wymaganej odporności na zaburzenia elektromagnetyczne - zwanymi dalej "zasadniczymi wymaganiami".	
5) "zaburzenie elektromagnetyczne" oznacza jakiekolwiek zjawisko elektromagnetyczne, które może pogorszyć działanie urządzenia; zaburzeniem elektromagnetycznym może być szum elektromagnetyczny, niepożądany sygnał lub zmiana w samym ośrodku propagacji;	T	Art. 6 pkt 8 KE	Art. 6	8) zaburzenie elektromagnetyczne - dowolne zjawisko elektromagnetyczne, które może obniżyć jakość działania urządzeń albo niekorzystnie wpłynąć na materiężywioną i nieżywioną.	
6) "odporność" oznacza zdolność urządzenia do działania zgodnie z przeznaczeniem bez pogorszenia jakości w przypadku wystąpienia zaburzenia elektromagnetycznego;	T	Art. 6 pkt 5 KE	Art. 6	5) odporność na zaburzenia elektromagnetyczne - zdolność urządzeń do działania zgodnie z przeznaczeniem bez ograniczania wykonywanych funkcji w przypadku wystąpienia zaburzeń elektromagnetycznych;	
7) "cele bezpieczeństwa" oznaczają cele ochronne życia ludzi lub ochrony własności;	N			Wdrożone ustawą o kompatybilności elektromagnetycznej. Dyrektywa nie zmieniła się w tym zakresie (art. 2 ust. 1 lit g)	
8) "środowisko elektromagnetyczne" oznacza wszelkie zjawiska elektromagnetyczne możliwe do zaobserwowania w danym miejscu;	T	Art. 6 pkt 7 KE	Art. 6.	7) środowisko elektromagnetyczne - zespół zjawisk elektromagnetycznych występujących w danym miejscu;	
9) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie aparatury do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;	T	Art. 4 pkt 23 SOZ	Art. 4	22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;	
10) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie aparatury na rynku unijnym;	T	Art. 4 pkt 25 SOZ	Art. 4	25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;	
11) "producent" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza aparaturę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie aparatury i oferuje tę aparaturę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;	T	Art. 4 pkt 20 SOZ	Art. 4	19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;	
12) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;	T	Art. 4 pkt 25 SOZ	Art. 4	24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;	
13) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii aparaturę pochodzącą z państwa trzeciego;	T	Art. 4 pkt 9 SOZ	Art. 4	9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o	

				Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;	
	14) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia aparaturę na rynku;	T	Art. 4 pkt 8 SOZ	Art. 4 8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;	
	15) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;	T	Art. 4 pkt 19 SOZ	Art. 4 18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;	
	16) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić aparatura;	T	Art. 4 pkt 22 SOZ	Art. 4 21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	17) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;	T	Art. 4 pkt 13 SOZ	Art. 4 12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającej dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającą decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;	
	18) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 4 pkt 1 SOZ	Art. 4 1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	19) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	T	Art. 1 ust 1 pkt 5 SOZ	Art. 1 1. Ustawa określa: (...) 5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;	
	20) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące aparatury zawarte w niniejszej dyrektywie;	T	Art. 4 pkt 15 SOZ	Art. 4 14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	21) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;	T	Art. 4 pkt 12 SOZ	Art. 4 11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	22) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu aparatury, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;	T	Art. 4 pkt 17 SOZ	Art. 4 16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony	

				użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;	
	23) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku aparatury w danym łańcuchu dostaw;	T	Art. 4 pkt 27 SOZ	Art. 4 26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;	
	24) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;	T	Art. 4 pkt 24 SOZ	Art. 4 23) unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	25) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że aparatura spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.	T	Art. 4 pkt 18 SOZ	Art. 4 17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;	
	2. Do celów niniejszej dyrektywy następujące produkty uznaje się za aparaturę: 1) "komponenty" lub "podzespoły", które mają być zamontowane w aparaturze przez użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;	T	Art. 6 pkt 4 KE	Art. 6 4) komponent - wyrób o różnym stopniu złożoności przeznaczony do montażu w aparaturze przez użytkownika, który może wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne lub na którego działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;	
	2) "instalacje ruchome" określone jako połączenie kilku aparatów, a w stosownych przypadkach, innych urządzeń przeznaczonych do przenoszenia i użytkowania w wielu miejscach.	T	Art. 6 pkt 2 KE	Art. 6 2) instalacja ruchoma - połączenie kilku rodzajów aparatury albo połączenie aparatury i innych wyrobów, którego przeznaczeniem jest używanie w różnych lokalizacjach;	
Artykuł 4	Udostępnienie na rynku lub oddanie do użytku Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by urządzenia były udostępniane na rynku lub oddawane do użytku wyłącznie, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeżeli są odpowiednio zainstalowane, konserwowane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.	T	Art. 4 pkt 16 SOZ Art. 4 pkt 23 SOZ Art. 72 ust. 1 SOZ Art. 75 SOZ	Art. 4 16) oddaniu do użytku - należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu; Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie; Art. 72 ust. 1 SOZ Art. 72. 1. W celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie. Art. 75 SOZ Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która	

				<p>przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p>	
Artykuł 5	<p>Swobodny przepływ urządzeń</p> <p>1. Państwa członkowskie na swoim terytorium nie utrudniają, z przyczyn związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń zgodnych z niniejszą dyrektywą.</p> <p>2. Wymagania niniejszej dyrektywy nie stanowią przeszkody dla zastosowania przez państwa członkowskie następujących środków specjalnych dotyczących oddawania do użytku lub użytkowania urządzeń:</p> <p>a) środków podejmowanych w celu rozwiązania istniejącego lub przewidywanego problemu dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej w określonym miejscu;</p> <p>b) środków podejmowanych ze względów bezpieczeństwa w celu ochrony publicznej sieci telekomunikacyjnej lub stacji odbiorczych lub nadawczych użytkowanych w celach zapewnienia bezpieczeństwa w wyraźnie określonym spektrum sytuacji. Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych⁽¹⁾, państwa członkowskie notyfikują te środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim. Specjalne środki, które zostały zatwierdzone, zostają opublikowane przez Komisję w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p> <p>3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód co do wystawiania lub demonstrowania podczas targów, wystaw lub podobnych wydarzeń urządzeń, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że w widocznym miejscu umieszczono informację o zakazie udostępniania na rynku lub oddawania do użytku do momentu, gdy będą one zgodne z niniejszą dyrektywą. Dane urządzenie można zademonstrować jedynie wtedy, gdy podjęto odpowiednie środki w celu uniknięcia zaburzeń elektromagnetycznych.</p>	T	<p>Art. 19 KE</p> <p>Art. 19</p> <p>1. Dopuszcza się ekspozycje na targach, wystawach i pokazach urządzeń podlegających obowiązkowej ocenie zgodności bez deklaracji zgodności i oznakowania CE, w celu prezentacji ich działania, pod warunkiem uwidocznienia informacji, że wystawione urządzenie nie może być wprowadzone do obrotu ani oddane do użytku do czasu przeprowadzenia oceny zgodności.</p> <p>2. Prezentacja działania urządzenia, o której mowa w ust. 1, jest możliwa pod warunkiem przedsięwzięcia środków zabezpieczających przed powstawaniem zaburzeń elektromagnetycznych.</p>		
Artykuł 6	<p>Zasadnicze wymagania</p> <p>Urządzenia spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku I.</p>	T	<p>Art. 1 KE</p> <p>Art. 1</p> <p>Ustawa określa warunki zachowania przez urządzenie, w tym aparaturę, instalację stacjonarną, komponent oraz instalację ruchomą, zdolności do zadowalającego działania w określonym środowisku elektromagnetycznym bez wprowadzania do tego środowiska niedopuszczalnych zaburzeń elektromagnetycznych, zwane dalej</p>		

				<p>"kompatybilnością elektromagnetyczną", oraz procedury oceny zgodności takiego urządzenia z następującymi wymaganiami dotyczącymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niewywoływania w swoim środowisku zaburzeń elektromagnetycznych o wartościach przekraczających odporność na te zaburzenia innego urządzenia występującego w tym środowisku oraz 2) posiadania wymaganej odporności na zaburzenia elektromagnetyczne <p>- zwanymi dalej "zasadniczymi wymaganiami".</p>	
ROZDZIAŁ 2					
OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH					
Artykuł 7	<p>Obowiązki producentów</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wprowadzając swoją aparaturę do obrotu, producenci zapewniają jej zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I. 2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II lub III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14 lub zlecają jej przeprowadzenie. W przypadku wykazania zgodności aparatury z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE. 3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu. 4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych aparatury oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność aparatury. 5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie aparatury, którą wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter aparatury to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do aparatury. 6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku. 7. Producenci zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne. 8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków 	T	Art. 13 SOZ	Art. 13	<p>Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;

	<p>naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczną do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.</p>			<p>13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
Artykuł 8	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura objęta pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.</p>	T	Art. 15 SOZ	<p>Art. 15.</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
Artykuł 9	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie aparaturę zgodną z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem aparatury do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie aparatury oznakowaniem CE, załączenie do aparatury wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 7 ust. 5 i 6. Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza aparatury do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie</p>	T	Art. 16 SOZ	<p>Art. 16.</p> <p>Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak 	

	<p>jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.</p> <p>6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>7. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.</p> <p>8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.</p>			<p>5) towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;</p> <p>6) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>7) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku;</p> <p>8) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>9) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>10) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>11) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9;</p> <p>12) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>13) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>14) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>15) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 10</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu aparatury na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem aparatury na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy aparatura jest opatrzona oznakowaniem CE, czy towarzyszą jej wymagane dokumenty, instrukcje i informacje, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym aparatura ma być udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 7 ust. 5 i 6 oraz w art. 9 ust. 3.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 17 SOZ</p>	<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;</p> <p>2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;</p> <p>3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;</p>	

	<p>Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia aparatury na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tej aparatury, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura udostępniona przez nich na rynku.</p>			<p>4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 11	Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadzają oni aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują aparaturę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.	T	Art. 19 SOZ	Art. 19 Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.	
Artykuł 12	Identyfikacja podmiotów gospodarczych Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im aparaturę; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły aparaturę. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im aparatury oraz przez 10 lat od dostarczenia aparatury przez nie.	T	Art. 21 SOZ	Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
ROZDZIAŁ 3					
ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ					
Artykuł	Domniemanie zgodności urządzeń	T	Art. 8	Art. 10	

13	<p>W przypadku urządzeń spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.</p>		SOZ	<p>1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.</p> <p>4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:</p> <p>2. Domniemywa się, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania, jeśli jest zgodna z normami zharmonizowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub ich częściami.”;</p>	
Artykuł 14	<p>Procedury oceny zgodności aparatury Zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I wykazuje się przy zastosowaniu jednej z następujących procedur oceny zgodności:</p> <p>a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II; b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji określoną w załączniku III.</p> <p>Producent może zdecydować o ograniczeniu stosowania procedury, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), do niektórych aspektów zasadniczych wymagań, pod warunkiem że w przypadku innych aspektów zasadniczych wymagań zastosowanie ma procedura, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a).</p>	T	<p>Art. 9 ust. 1 projekt KE</p> <p>Art. 11 ust 1 i 1a projekt KE</p>	<p>4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Oceny zgodności dokonuje producent.</p> <p>6) w art. 11: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent może poddać aparaturę ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej.”, b) po ust 1 dodaje się ust 1a w brzmieniu: „1a. Producent składa wnioski w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera: 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; 3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”, c) uchyla się ust. 2,</p>	
Artykuł 15	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.</p> <p>2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załącznikach II i III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym aparaturę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. Jeżeli aparatura podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność aparatury z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>	T	<p>Art. 11 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 6 SOZ</p>	<p>Art. 11.</p> <p>1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 4</p> <p>6) deklaracji zgodności - należy przez to rozumieć oświadczenie producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela albo prywatnego importera, na ich wyłączną odpowiedzialność, że wyrób</p>	

				jest zgodny z wymaganiami;	
Artykuł 16	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N			
Artykuł 17	Reguly i warunki umieszczenia oznakowania CE 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na aparaturze lub na jej tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem aparatury do obrotu. 3. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T	Art. 9 i art. 30 ust. 3 i 4 SOZ Art. 12 projekt KE Art. 14 ust. 1 projekt KE Art. 14 ust. 2-4 KE	Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator. 7) w art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12 Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik do ustawy, oraz umieszczając na aparaturze oznakowanie CE.”; 9) w art. 14 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Oznakowanie CE, o którym mowa w art. 12, umieszcza się na aparaturze albo jej tablicy znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały, a w przypadku braku takiej możliwości ze względu na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz dokumentach załączonych do wyrobu.”; Art. 14 2. Oprócz oznakowania CE mogą być umieszczone na aparaturze inne znaki, pod warunkiem że nie zmniejszą widoczności i czytelności oznakowania CE oraz nie będą wprowadzać w błąd co do znaczenia i formy oznakowania CE. 3. Oznakowanie CE oznacza także zgodność aparatury z innymi przepisami wymagającymi oznakowania CE, jeżeli oznakowana aparatura takim przepisom podlega. 4. Wzór oznakowania CE określa załącznik do ustawy.	
Artykuł 18	Informacje dotyczące korzystania z aparatury 1. Aparaturze towarzyszą informacje w sprawie wszelkich środków ostrożności, jakie należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i użytkowania aparatury w celu zapewnienia, by w momencie oddania do użytku aparatura spełniała zasadnicze wymagania, o których mowa w załączniku I pkt 1. 2. Do aparatury, w przypadku której nie zapewniono zgodności z zasadniczymi	T	Art. 15 ust. 3 projekt KE	10) w art. 15: c) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Producent dołącza informacje w sprawie środków ostrożności, które należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i używania aparatury, w celu zapewnienia spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań w momencie oddania do użytku.”;	

	<p>wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1, na obszarach mieszkalnych dołącza się wyraźne wskazanie takiego ograniczenia użytkowania, a w stosownych przypadkach umieszcza się je także na opakowaniu.</p> <p>3. Informacje niezbędne do umożliwienia użytkowania aparatury zgodne z przeznaczeniem umieszcza się w załączanej do niej instrukcji obsługi.</p>		<p>Art. 15 ust. 4 i 5 KE</p>	<p>Art. 15</p> <p>4. Jeżeli używanie aparatury na terenie zabudowy mieszkaniowej nie zapewnia jej zgodności z zasadniczymi wymaganiami, wówczas producent dołącza wskazanie ograniczeń w jej używaniu wraz z wykazem norm zharmonizowanych właściwych dla tego rodzaju aparatury oraz umieszcza odpowiednią informację na opakowaniu, jeżeli takie istnieje.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 1-4, oraz inne informacje niezbędne do używania aparatury zgodnie z przeznaczeniem zamieszcza się w instrukcji obsługi.</p>	
<p>Artykuł 19</p>	<p>Instalacje stacjonarne</p> <p>1. Aparatura, która została udostępniona na rynku i którą można instalować w instalacji stacjonarnej, podlega wszystkim odpowiednim przepisom dotyczącym aparatury określonym w niniejszej dyrektywie.</p> <p>Jednak wymagania art. 6-12 i 14-18 nie są obowiązkowe w przypadku aparatury, która jest przeznaczona do zainstalowania w określonej instalacji stacjonarnej i która nie jest udostępniona na rynku.</p> <p>W takich przypadkach w towarzyszącej dokumentacji określa się instalację stałą i jej charakterystykę pod względem kompatybilności elektromagnetycznej i wskazuje środki ostrożności, jakie należy podjąć przy instalowaniu aparatury w instalacji stacjonarnej w celu zachowania zgodności tej instalacji. Dokumentacja ta zawiera również także informacje, o których mowa w art. 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.</p> <p>Zastosowane metody, o których mowa w załączniku I pkt 2, są udokumentowane, a dokumentacja ta jest przechowywana - przez odpowiedzialną osobę lub osoby - do wglądu odpowiednich władz krajowych do celów kontrolnych, tak długo jak instalacja stacjonarna pozostaje w użyciu.</p> <p>2. W przypadku gdy istnieją informacje o niezgodności instalacji stacjonarnej, w szczególności, jeżeli złożono skargi dotyczące zaburzeń wytwarzanych przez tę instalację, właściwe władze zainteresowanego państwa członkowskiego mogą zwrócić się o dowody potwierdzające zgodność instalacji stacjonarnej, a w stosownych przypadkach rozpocząć procedurę oceny.</p> <p>W przypadkach gdy niezgodność została stwierdzona, właściwe władze nakładają odpowiednie środki w celu osiągnięcia przez instalację stacjonarną zgodności z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w załączniku I.</p> <p>3. Państwa członkowskie określają przepisy niezbędne do określania osoby lub osób odpowiedzialnych za osiągnięcie przez instalację stacjonarną zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 16a projekt KE</p> <p>Art. 17 ust. 1 projekt KE</p> <p>Art. 17 ust. 2 KE</p> <p>Art. 17 ust. 3 projekt KE</p> <p>Art. 17 ust. 4 KE</p> <p>Art. 17 ust. 4 pkt 5 projekt</p>	<p>12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: „Art. 16a. W celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami instalację stacjonarną instaluje się przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem.”;</p> <p>13) w art. 17: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie „1. Wykonawca instalacji stacjonarnej dokonuje oceny zgodności tej instalacji przed wprowadzeniem aparatury do obrotu; art. 9 ust. 2-5 oraz art. 11 stosuje się odpowiednio.”;</p> <p>Art. 17 2. Wykonawcą jest ten, kto dokonał połączenia instalacji stacjonarnej w sposób zapewniający spełnianie jej funkcji zgodnie z przeznaczeniem przed oddaniem jej do użytku. Za wykonawcę uważa się także każdego, kto dokonał ostatniej modyfikacji w tej instalacji.</p> <p>13)w art. 17: b) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Aparatura przeznaczona wyłącznie do zamontowania w instalacji stacjonarnej i niedostępna na rynku jako samodzielny wyrób podlega ocenie zgodności wraz z instalacją stacjonarną, do której została wmontowana. Do takiej aparatury nie stosuje się przepisu art. 12.”;</p> <p>Art. 17 4. Do instalacji stacjonarnej dołącza się dokumentację techniczną zawierającą: 1) opis i schemat instalacji; 2) informacje o wynikach przeprowadzonych badań zgodności instalacji z zasadniczymi wymaganiami; 3) informacje o sposobie postępowania w trakcie montażu instalacji, w tym wchodzącej w jej skład aparatury, zapewniającym zachowanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami; 4) instrukcję używania i konserwacji instalacji; 5) informacje, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 2.</p> <p>13) w art. 17: c) ust. 4 pkt 5 otrzymuje brzmienie „5) informacje pozwalające na identyfikację wykonawcy instalacji,</p>	

			KE Art. 18 KE	producenta oraz importera aparatury stanowiącej stałe wyposażenie instalacji;”; Art. 18 1. Wykonawca instalacji stacjonarnej przekazuje ją właścicielowi lub użytkownikowi wraz z dokumentacją techniczną, o której mowa w art. 17 ust. 4. 2. Właściciel lub użytkownik instalacji stacjonarnej jest obowiązany do: 1) utrzymania jej w stanie zapewniającym zgodność z zasadniczymi wymaganiami; 2) przechowywania, a w razie potrzeby aktualizowania, i udostępniania do celów kontrolnych dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 17 ust. 4, przez cały okres używania tej instalacji.	
ROZDZIAŁ 4 NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ					
Artykuł 20	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 21	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 26. 2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi. 3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi. 4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.	T	Art. 29 ust. 1 SOZ Art. 35 ust 1 i 2 SOZ	Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister. Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.	
Artykuł 22	Wymagania dotyczące organów notyfikujących 1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność. 2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności. 3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę. 4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami. 5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje. 6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.	T	Art. 35 ust. 3 SOZ	Art. 35 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.	
Artykuł 23	Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania	N			

	<p>jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>				
Artykuł 24	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub aparatury, którą ocenia. Jednostkę należąca do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację aparatury, którą ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami aparatury, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania aparatury, która jest niezbędna do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania aparatury do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację aparatury ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika III, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii aparatury będącej przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią</p>	T	Art. 28 ust. 1 SOZ	Art. 28	<p>1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego

	<p>politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;</p> <p>c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej aparatury oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika III lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 25	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T	Art. 28 ust. 2 SOZ	Art. 28 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeśli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 26	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez</p>	T	Art. 33 SOZ	Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje	

	<p>podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika III.</p>			<p>zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 27	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz aparatury, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24.</p> <p>3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24.</p>	T	Art. 27 SOZ	<p>Art. 27.</p> <p>1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 28	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, aparatury będącej przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 24.</p> <p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.</p>	T	Art. 28 SOZ	<p>Art. 28</p> <p>1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych 	

			<p>podczas wykonywanych zadań;</p> <p>7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;</p> <p>8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12;</p> <p>9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodność, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego</p> <p>2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.</p> <p>3. Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069 oraz z 2015 poz. 978).</p> <p>4. Warunek, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, nie dotyczy akredytowanych jednostek oceniających zgodność wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych, a także jednostek, o których mowa w ust. 3.</p> <p>Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p>	
--	--	--	--	--

				<p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, a także ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.</p>	
Artykuł 29	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.</p>	N			
Artykuł 30	<p>Zmiany w notyfikacji</p> <p>1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.</p> <p>2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.</p>	T	<p>Art. 24 ust. 5-7 SOZ</p> <p>Art. 26 ust. 5 SOZ</p> <p>Art. 28 ust. 4 i 5 SOZ</p>	<p>Art. 24</p> <p>5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań określonych w art. 22 ust. 4 lub nie wywiązuje się z warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji.</p> <p>6. Ograniczenie zakresu akredytacji lub cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez Centrum.</p> <p>7. Zawieszenie, ograniczenie zakresu lub cofnięcie akredytacji może nastąpić również na wniosek akredytowanej jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>Art. 26.</p> <p>5. W przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 28 ust. 1 lub 3 lub niewypełniania obowiązków, o których mowa w art. 30, art. 32-34, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie, zawieszenie lub cofnięcie akredytacji stanowiącej podstawę autoryzacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.</p> <p>Art. 28</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa</p>	

				członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, a także ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 31	<p>Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.</p> <p>2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.</p> <p>Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 41 ust. 2.</p>	N			
Artykuł 32	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności</p> <p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku III.</p> <p>2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii aparatury oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności aparatury z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że aparatura przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.</p>	T	Art. 30 SOZ	<p>Art. 30.</p> <p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.</p> <p>4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 1, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.</p>	
			Art. 31 SOZ	<p>Art. 31</p> <p>1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań</p>	

				określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu. 2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Artykuł 33	Odwolanie się od decyzji jednostek notyfikowanych Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.	T	Art. 32 SOZ	Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki. 2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy	
Artykuł 34	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tej samej aparatury istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.	T	Art. 34 SOZ	Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 35	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 36	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie	T	Art. 28 ust. 1 pkt 7 SOZ	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:	

	sektorowej grupy jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.			7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne;	
ROZDZIAŁ 5					
NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA APARATURY WPROWADZANEJ NA RYNEK UNII ORAZ PROCEDURA OCHRONNA NA POZIOMIE UNII					
Artykuł 37	Nadzór rynku unijnego i kontrola aparatury wprowadzanej na rynek Unii Art. 15 ust. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do aparatury.	N			
Artykuł 38	Procedura postępowania w przypadku aparatury stwarzającej zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że aparatura wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej aparaturę pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że aparatura nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia aparatury do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania aparatury z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego. 3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do każdej odnośnej aparatury, którą ten podmiot udostępnił na rynku w Unii. 4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania aparatury na rynku krajowym, wycofania danej aparatury z obrotu na tym rynku lub jej odzyskania. Organ nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków. 5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji aparatury niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia aparatury, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:	T	Rozdział 7 Oddział 2 i 3	Rozdział 7 System nadzoru rynku Oddział 2 Kontrola w systemie nadzoru rynku Oddział 3 Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku	

	<p>a) niespełnienia przez aparaturę wymagań związanych z kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, określonych w niniejszej dyrektywie; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych przynajmniej domniemanie zgodności, o których mowa w art. 13.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej aparatury, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających, takich jak wycofanie aparatury z obrotu, w odniesieniu do danej aparatury.</p>				
Artykuł 39	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku niespełniającej wymagań aparatury z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność aparatury wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 40	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <p>a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy;</p> <p>b) nie umieszczono oznakowania CE;</p> <p>c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;</p> <p>d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;</p> <p>e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;</p> <p>f) brak jest informacji, o których mowa w art. 7 ust. 6 lub art. 9 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;</p> <p>g) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art.</p>	T	Art. 75 ust. 3 i 4 SOZ	3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.	4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.

	7 lub w art. 9. 2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania aparatury na rynku, lub zapewnienia jej wycofania z obrotu lub odzyskania.				
ROZDZIAŁ 6					
KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE					
Artykuł 41	Procedura komitetowa 1. Komisję wspomaga Komitet ds. kompatybilności elektromagnetycznej. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. 3. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.	N			
Artykuł 42	Sankcje Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.	T	Rozdział 8 SOZ	Rozdział 8 Kary pieniężne Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł. Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł. Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety - podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł. 2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu - podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł. Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie: 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: a) instrukcji lub	

			<p>b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku</p>	
--	--	--	---	--

				<p>uwzględnić w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa.</p> <p>7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 43	Przepisy przejściowe Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń objętych dyrektywą 2004/108/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.	T	Art. 124 SOZ	Art. 124 5. Wyroby, o których mowa w dyrektywie 2004/108/WE, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r., podlegają przepisom obowiązującym przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku.	
Artykuł 44	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 19 kwietnia 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 ust. 2 art. 3 ust. 1 pkt 9-25, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 7-12, art. 15, 16 i 17, art. 19 ust. 1 akapit pierwszy, art. 20-43, oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa	N			

	krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.				
Artykuł 45	Uchylenie Dyrektywa 2004/108/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i dat rozpoczęcia stosowania wspomnianej dyrektywy określonych w załączniku V. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.	N			
Artykuł 46	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Artykuł 1, art. 2, art. 3 ust. 1 pkt 1-8 i akapit drugi, art. 3 ust. 2, art. 5 ust. 2 i 3, art. 6, art. 13, art. 19 ust. 3 i załącznik I stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 47	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA				
	1. Wymagania ogólne Urządzenia są projektowane i produkowane w taki sposób, by, przy uwzględnieniu stanu techniki, zapewnić, żeby: a) wytwarzane zaburzenia elektromagnetyczne nie przekraczały poziomu, powyżej którego urządzenia radiowe i telekomunikacyjne lub inne urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem; b) poziom odporności tych urządzeń na zaburzenia elektromagnetyczne, jakich należy spodziewać się podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, pozwalał na działanie urządzenia bez niedopuszczalnego pogorszenia jakości jego użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.	T	Art. 1 KE	Art. 1. Ustawa określa warunki zachowania przez urządzenie, w tym aparaturę, instalację stacjonarną, komponent oraz instalację ruchomą, zdolności do zadowalającego działania w określonym środowisku elektromagnetycznym bez wprowadzania do tego środowiska niedopuszczalnych zaburzeń elektromagnetycznych, zwane dalej "kompatybilnością elektromagnetyczną", oraz procedury oceny zgodności takiego urządzenia z następującymi wymaganiami dotyczącymi: 1) niewywoływania w swoim środowisku zaburzeń elektromagnetycznych o wartościach przekraczających odporność na te zaburzenia innego urządzenia występującego w tym środowisku oraz 2) posiadania wymaganej odporności na zaburzenia elektromagnetyczne - zwanymi dalej "zasadniczymi wymaganiami".	
	2. Wymagania szczególne dla instalacji stacjonarnych Instalacja i zamierzone wykorzystanie komponentów: Instalacja stacjonarna jest instalowana przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem, mając na celu spełnienie zasadniczych wymagań, o których mowa w pkt 1.	T	Art. 16a projekt KE	12) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu: „Art. 16a. W celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami instalację stacjonarną instaluje się przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem.”;	
ZAŁĄCZNIK II	MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI				
	1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 niniejszego załącznika oraz zapewnia spełnienie przez aparaturę wymagań niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie, i deklaruje to na swoją wyłączną odpowiedzialność.	T	Art. 9 ust. 1 KE Art. 5 pkt 10 KE	4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Oceny zgodności dokonuje producent. Art. 5 10) deklaracji zgodności - należy przez to rozumieć oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami;	
	2. Ocena kompatybilności elektromagnetycznej	T			

<p>Producent przeprowadza ocenę kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, wykorzystując do tego odpowiednie zjawiska, w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w pkt 1 załącznika I.</p> <p>W ocenie kompatybilności elektromagnetycznej uwzględnia się wszystkie przewidywane normalne warunki eksploatacji. W przypadku, gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej musi potwierdzić, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania określone w pkt 1 załącznika I we wszystkich możliwych konfiguracjach określonych przez producenta jako reprezentatywne dla użytkownika aparatury zgodnie z przeznaczeniem.</p>		<p>Art. 8 KE</p> <p>Art. 9 ust. 1 i 2 projekt KE</p> <p>Art. 9 ust. 3-5 KE</p>	<p>Art. 8 Aparatura oraz instalacja stacjonarna przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku podlegają obowiązkowej ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami.</p> <p>4) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1. Oceny zgodności dokonuje producent. 2. Domniemywa się, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania, jeśli jest zgodna z normami zharmonizowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku lub ich częściami.”;</p> <p>Art. 9 3. Ocenę zgodności aparatury przeprowadza się dla wszystkich warunków działania tej aparatury, do jakich jest ona przeznaczona. 4. W przypadku aparatury, która może być wytwarzana i używana w różnych konfiguracjach, ocenę zgodności aparatury przeprowadza się dla wszystkich reprezentatywnych konfiguracji zgodnych z przeznaczeniem aparatury. 5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, wystarczające jest przeprowadzenie oceny zgodności aparatury w konfiguracji dającej największy poziom zaburzeń elektromagnetycznych i konfiguracji wykazującej najmniejszą odporność na działanie takich zaburzeń.</p>	
<p>3. Dokumentacja techniczna</p> <p>Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności aparatury z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.</p> <p>Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:</p> <p>a) ogólny opis aparatury;</p> <p>b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;</p> <p>c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;</p> <p>d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;</p> <p>e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;</p> <p>f) sprawozdania z badań.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 10 ust. 1 projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 pkt 1a i 1b projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 pkt 2 projekt</p>	<p>5) w art. 10: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent sporządza dokumentację techniczną obejmującą proces projektowania, produkcji i działania aparatury, potwierdzającą jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami.”, b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka.”,</p> <p>Art. 10 2. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności: 1) opis aparatury zawierający informacje umożliwiające jednoznaczną jej identyfikację;</p> <p>5) w art. 10: c) w ust 2 - po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu: „1a) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz w szczególności: schematy elementów, podzespołów, obwodów; 1b) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt. 1a oraz działania aparatury.”;</p> <p>- pkt. 2 otrzymuje brzmienie: „2) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie</p>	

			KE	zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;”,	
			Art. 10 ust. 2 pkt 2a i 2b projekt KE	- po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b „2a) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań; 2b) sprawozdania z badań.”, - uchyla się pkt 3,	
			Art. 10 ust. 3 projekt KE	d) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Do dokumentacji dołącza się certyfikat badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, jeżeli w ocenie zgodności brała udział notyfikowana jednostka oceniająca zgodność, o której mowa w art. 4 pkt. 11 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwana dalej „jednostką notyfikowaną.”;	
			Art. 21 ust. 2 pkt 1 projekt KE	14) w art. 21: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Prezes UKE jako organ nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, jest uprawniony do przeprowadzania kontroli spełniania przez urządzenie wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.”; b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) badanie zgodności certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4;”;	
			Art. 23 projekt KE	16) art. 23 otrzymuje brzmienie: „Art. 23. Jeżeli po przeprowadzeniu kontroli, o której mowa w art. 21 ust. 1, Prezes UKE stwierdzi niezgodność certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, ze stanem faktycznym, przekazuje wyniki kontroli ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji, w celu podjęcia działań zgodnie z przepisami ustawy z dnia (...) o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”;	
4. Produkcja Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanej aparatury z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 3 niniejszego załącznika, oraz z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1.	N			Wdrożone ustawą o kompatybilności elektromagnetycznej Dyrektywa nie zmieniła się w tym zakresie (Załącznik II pkt 8)	
5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE 5.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu aparatury spełniającej odnośne wymagania niniejszej dyrektywy oznakowanie CE. 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu aparatury i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje aparaturę, dla której została sporządzona.	T	Art. 12 projekt KE	Art. 16 ust. 1 i 2	7) art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”; 11) w art. 16: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:	

	Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.		projekt KE	„1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu, deklarację zgodności oraz dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”, b) uchyla się ust. 2;	
	6. Upoważniony przedstawiciel Zobowiązania producenta określone w pkt 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.	T	Art. 4 pkt 25 SOZ	Art. 4 25) upoważnionym przedstawicieli - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;	
ZALĄCZNIK II I	CZEŚĆ A				
	Moduł B: badanie typu UE				
	1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań określonych w załączniku I pkt 1.	T	Art. 6 pkt 1a projekt KE	3) w art. 6: b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) badanie typu UE - część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań.”;	
	2. Badanie typu UE wykonuje się poprzez ocenę adekwatności projektu technicznego aparatury poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu). Może ono być ograniczone do niektórych aspektów zasadniczych wymagań określonych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.	T	Art. 11 ust. 1 i 1a projekt KE	6) w art. 11: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent może poddać aparaturę ocenie zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej.”, b) po ust 1 dodaje się ust 1a w brzmieniu: „1a. Producent składa wnioski w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera: 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; 3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”, c) uchyla się ust. 2,	
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek taki określa te aspekty zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania, i zawiera: a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią	T	Art. 11 ust. 1a projekt KE	6) w art. 11: b) po ust 1 dodaje się ust 1a w brzmieniu: „1a. Producent składa wnioski w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek określa zakres zasadniczych wymagań podlegających badaniom i zawiera: 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres; 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej; 3) dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”, c) uchyla się ust. 2, 5) w art. 10: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:		

<p>analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:</p> <p>(i) ogólny opis aparatury;</p> <p>(ii) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;</p> <p>(iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;</p> <p>(iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;</p> <p>(v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;</p> <p>(vi) sprawozdania z badań.</p>		<p>Art. 10 ust. 1 i 1a projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 pkt 1a i 1b projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 pkt 2 projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 2 pkt 2a i 2b projekt KE</p> <p>Art. 10 ust. 3 projekt KE</p>	<p>„1. Producent sporządza dokumentację techniczną obejmującą proces projektowania, produkcji i działania aparatury.”,</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka.”,</p> <p>Art. 10</p> <p>2. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:</p> <p>1) opis aparatury zawierający informacje umożliwiające jednoznaczny jej identyfikację;</p> <p>5) w art. 10:</p> <p>c) w ust 2</p> <p>- po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:</p> <p>„1a) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz w szczególności: schematy elementów, podzespołów, obwodów;</p> <p>1b) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt. 1a oraz działania aparatury.”,</p> <p>- pkt. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane.”,</p> <p>- po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b</p> <p>„2a) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;</p> <p>2b) sprawozdania z badań.”,</p> <p>- uchyla się pkt 3,</p> <p>d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Do dokumentacji dołącza się certyfikat badania typu UE, o którym mowa w art. 11 ust. 4, jeżeli w ocenie zgodności brała udział notyfikowana jednostka oceniająca zgodność, o której mowa w art. 4 pkt. 11 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, zwana dalej „jednostką notyfikowaną.”;</p>	
<p>4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego aparatury pod kątem tych aspektów zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11 ust. 3 projekt KE</p>	<p>6) w art. 11:</p> <p>d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Jednostka notyfikowana dokonuje analizy przekazanej dokumentacji technicznej w zakresie, o którym mowa w ust. 1a, i ocenia, czy wykazuje ona w sposób prawidłowy zgodność aparatury z</p>	

<p>5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11 ust. 3a projekt KE</p>	<p>zasadniczymi wymaganiami w tym zakresie.”, 6) w art. 11: e) po ust 3 dodaje się ust 3a w brzmieniu: „3a. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, o której mowa w ust 3. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.”,</p>	
<p>6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danej aparatury wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, aspekty zasadniczych wymagań objęte badaniami, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11 ust. 4 projekt KE Art. 11 ust. 5-8 projekt KE</p>	<p>6) w art. 11: f) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. W przypadku potwierdzenia zgodności typu aparatury z zasadniczymi wymaganiami jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE wskazujący zasadnicze wymagania, które były przedmiotem oceny.”, g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: „5. Certyfikat badania typu UE zawiera: 1) nazwę i adres producenta; 2) wnioski z badań; 3) zakres zasadniczych wymagań objętych badaniami; 4) ewentualne warunki jego ważności; 5) dane niezbędne do identyfikacji typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE. 6. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załączniki. 7. Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z typem aparatury objętym certyfikatem badania typu UE oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. 8. Jeżeli typ aparatury nie spełnia zasadniczych wymagań, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.</p>	
<p>7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11 ust. 9 i 10 projekt KE</p>	<p>6) w art. 11: g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: 9. Jednostka notyfikowana śledzi zmiany w zakresie wiedzy technicznej wskazujące, że typ aparatury objęty certyfikatem badania typu UE może nie spełniać już zasadniczych wymagań. Jeżeli w ocenie jednostki notyfikowanej zmiany skutkują potrzebą przeprowadzenia dodatkowego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. 10. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach typu aparatury objętego certyfikatem badania typu UE mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE. Wprowadzone przez producenta modyfikacje wymagają zatwierdzenia w formie aneksu do certyfikatu badania typu UE.</p>	
<p>8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11 ust. 11-15 projekt KE</p>	<p>6) w art. 11: g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: 11. Jednostka notyfikowana informuje ministra właściwego do spraw informatyzacji o certyfikatach badania typu UE i aneksach do nich,</p>	

<p>badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.</p> <p>Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.</p> <p>Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.</p>			<p>które wydała lub cofnęła oraz, na żądanie, udostępniła ministrowi właściwemu do spraw informatyzacji wykaz certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.</p> <p>12. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane prowadzące działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takiego samego rodzaju aparatury o certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o wydanych certyfikatach badania typu UE lub aneksach do nich.</p> <p>13. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej, państw członkowskich Unii Europejskiej i innych jednostek notyfikowanych kopię certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich.</p> <p>14. Jednostka notyfikowana przekazuje na żądanie Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.</p> <p>15. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, w okresie ważności tego certyfikatu.</p>	
<p>9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu aparatury.</p>	T	Art. 11 ust. 16 projekt KE	<p>6) w art. 11: g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: 16. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu.</p>	
<p>10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.</p>	T	Art. 11 ust. 17 projekt KE	<p>6) w art. 11: g) po ust. 4 dodaje się ust. 5-17 w brzmieniu: 17. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 1a, oraz wypełniać zobowiązania określone w ust. 10 i 16, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.”;</p>	
<p>CZĘŚĆ B Moduł C: zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji</p>				
<p>1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i oświadcza, że dana aparatura jest zgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające do niej zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	N			
<p>2. Produkcja Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonej aparatury z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p>	N		<p>Wdrożone ustawą o kompatybilności elektromagnetycznej Dyrektywa nie zmieniła się w tym zakresie (Załącznik II pkt 8) Procedura z załącznika III uzupełniała procedurę z załącznika II.</p>	
<p>3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu aparatury zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy. 3.2.</p>	T	Art. 12 projekt KE	<p>7) art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”;</p>	

	<p>Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu aparatury i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model aparatury, dla którego została sporządzona.</p> <p>Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.</p>		Art. 16 ust. 1 i 2 projekt KE	<p>11) w art. 16:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Producent jest obowiązany udostępniać do celów kontrolnych, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia aparatury do obrotu, deklarację zgodności oraz dokumentację techniczną, o której mowa w art. 10.”</p> <p>b) uchyla się ust. 2;</p>	
	<p>4. Upoważniony przedstawiciel</p> <p>Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.</p>	T	Art. 4 pkt 24 SOZ	<p>Art. 4 24) upoważnionym przedstawicieli - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p>	
ZALĄCZNIK I V	<p>Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)</p> <p>1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii, lub serii):</p> <p>2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:</p> <p>3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p> <p>4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury umożliwiająca odtworzenie jej historii; w razie konieczności identyfikacji aparatury może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):</p> <p>5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:</p> <p>6. Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:</p> <p>7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:</p> <p>8. Informacje dodatkowe: Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania) (nazwisko, stanowisko) (podpis) (1) Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.</p>	T	<p>Art. 12 i 13 projekt KE</p> <p>Załącznik projekt KE</p>	<p>7) art. 12 otrzymuje brzmienie: „Art. 12. Producent, przed wprowadzeniem aparatury do obrotu, potwierdza zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami wystawiając deklarację zgodności, której wzór stanowi załącznik nr 2 do ustawy, oraz umieszcza na aparaturze oznakowanie CE.”;</p> <p>8) uchyla się art. 13;</p> <p>18) załącznik oznacza się jako załącznik nr 1 i dodaje się załącznik nr 2 w brzmieniu: „Załącznik nr 2 Deklaracja zgodności UE (nr XXXX)1)</p> <p>1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii, lub serii):</p> <p>2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:</p> <p>3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.</p> <p>4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury; w razie konieczności identyfikacji aparatury deklaracja zgodności może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):</p> <p>5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:</p> <p>6. Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:</p> <p>7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:</p> <p>8. Informacje dodatkowe: Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania)</p>	
ZALĄCZNIK V	<p>Terminy transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania (o których mowa w art. 45)</p> <p>(...)</p>	N			
ZALĄCZNIK V	<p>Tabela korelacji</p> <p>(...)</p>	N			

I	OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)				
8) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych;					
Rozdział 1					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Zakres 1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich wag nieautomatycznych. 2. Dla celów niniejszej dyrektywy rozróżnia się następujące rodzaje zastosowań wag nieautomatycznych: a) określanie masy do celów transakcji handlowych; b) określanie masy dla obliczenia opłaty, cła, podatku, premii, kary, wynagrodzenia, odszkodowania lub podobnych typów opłat; c) określanie masy w celu zastosowania przepisów ustawowych lub wykonawczych lub ekspertyzy sądowej; d) określanie masy w praktyce medycznej do ważenia pacjentów w celach monitorowania, diagnozowania i leczenia; e) określanie masy dla sporządzania lekarstw na receptę w aptece i określanie masy w analizach wykonywanych w laboratoriach medycznych i farmaceutycznych; f) określanie ceny na podstawie masy do celów sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym oraz przy paczkowaniu; g) wszystkie zastosowania inne niż te wymienione w lit. a)-f).	T		Rozp. MR	
Artykuł 2	Definicje Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "urządzenie ważące" oznacza przyrząd pomiarowy służący do ustalania masy ciała przez wykorzystanie działania na to ciało siły grawitacji. Urządzenie ważące może także służyć do ustalania innych związanych z masą wielkości, ilości, parametrów albo właściwości; 2) "waga nieautomatyczna" lub "waga" oznacza urządzenie ważące wymagające interwencji operatora podczas ważenia; 3) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie wagi do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 4) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie wagi na rynku Unii; 5) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wagę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje tę wagę pod własną nazwą lub znakiem towarowym; 6) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;	T		Rozp. MR Rozp. MR Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie 25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy; 19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym; 24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium	

	<p>7) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wagę pochodzącą z państwa trzeciego;</p> <p>8) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia wagę na rynku;</p> <p>9) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>10) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić waga;</p> <p>11) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>12) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>13) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>		<p>państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającą dyrektywę Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającą decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków</p>	
--	---	--	--	--

	<p>14) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące wagi zawarte w niniejszej dyrektywie;</p> <p>15) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>16) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wagi, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;</p> <p>17) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wagi w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>18) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>19) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że waga spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.</p>			<p>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”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p>	
Artykuł 3	<p>Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku</p> <p>1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być udostępniane na rynku tylko wówczas, gdy spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) zachowywały zgodność z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	<p>Zasadnicze wymagania</p> <p>Wagi używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) muszą spełniać zasadnicze wymagania wymienione w załączniku I.</p> <p>W przypadku gdy waga zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), takie urządzenia nie podlegają tym zasadniczym wymaganiom.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 5	<p>Swobodny przepływ</p> <p>1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Państwa członkowskie nie utrudniają oddania do użytku, w odniesieniu do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	

Rozdział 2		Obowiązki podmiotów gospodarczych		
Artykuł 6	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Wprowadzając swe wagi przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) do obrotu, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.</p> <p>2. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, i przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 13, lub zlecają jej przeprowadzenie.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.</p> <p>3. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych wagi oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność wagi.</p> <p>W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wagą przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), producenci przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencje - skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wagi, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby wagi, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, jak określono w załączniku III.</p> <p>W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 1.</p> <p>W przypadku wag nieprzeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 2.</p> <p>W przypadku gdy waga, przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), producenci umieszczają na każdym z tych urządzeń symbol ograniczający ich stosowanie, jak przewidziano w art. 18 i w załączniku III pkt 3.</p> <p>6. Producenci podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do</p>	T	<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności 	

	<p>obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<p>niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p> <p>Rozp. MR</p>	
Artykuł 7	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności wagi z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi objęte pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.</p>	T		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
Artykuł 8	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie wagi zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie wagi oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, załączenie do wagi wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.</p> <p>Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza wagi do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) importerzy zapewniają spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.</p> <p>3. Importerzy podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Jeżeli wymagałoby to otwarcia opakowania, informacje te można umieścić na opakowaniu i w</p>	T		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania;</p> <p>2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty;</p> <p>3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;</p> <p>5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku;</p>	

<p>dokumentem dołączonym do wagi. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia stwarzane przez wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), importerzy przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencję - skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wag, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>8. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<ol style="list-style-type: none"> 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencję skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub dystrybutora <ul style="list-style-type: none"> - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. 	
<p>Artykuł 9</p> <p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu wagi na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy waga jest opatrzona oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy są do niej dołączone wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje w języku łatwo zrozumiałym dla innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym waga jest udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.</p> <p>Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia wagi na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili</p>	<p>T</p>		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami; 	

	<p>wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wagę na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi udostępnione przez nich na rynku.</p>			<p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 10	Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni wagę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują wagę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.	T		Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami	
Artykuł 11	Identyfikacja podmiotów gospodarczych W odniesieniu do wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f), na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wagę; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wagę. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im wagi oraz przez okres 10 lat od dostarczenia przez nie wagi.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
Rozdział 3 Zgodność wag					
Artykuł 12	Domniemanie zgodności wag W przypadku wag spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	
Artykuł 13	Procedury oceny zgodności 1. Zgodność wag z zasadniczymi wymaganiami wymienionymi w załączniku I może zostać stwierdzona przez jedną z następujących procedur oceny zgodności, wybraną przez producenta: a) moduł B określony w załączniku II pkt 1, po którym następuje moduł D określony w załączniku II pkt 2, lub moduł F określony w załączniku II pkt 4. Jednakże moduł B nie jest obowiązkowy dla wag, w których nie są stosowane zespoły elektroniczne i w których, w zespole pomiaru obciążenia, nie jest stosowana sprężyna do zrównoważenia obciążenia. W przypadku takich wag niepodlegających modułowi B stosuje się moduł D1 określony w załączniku II pkt 3 lub moduł F1 określony w	T		Rozp. MR	

	załączniku II pkt 5; b) moduł G określony w załączniku II pkt 6. 2. Dokumenty i korespondencja odnoszące się do procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1, sporządzane są w jednym z języków urzędowych tego państwa członkowskiego, w którym procedury te są wykonywane, lub w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 19.				
Artykuł 14	Deklaracja zgodności UE 1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I. 2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wagę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. 3. Jeżeli dana waga podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji. 4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wagi z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.	T		Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów. 2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku. 3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Artykuł 15	Oznakowanie zgodności Zgodność wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)-f) z niniejszą dyrektywą jest potwierdzona obecnością na niej oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego, zgodnie z art. 16.	T		Rozp. MR	
Artykuł 16	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego 1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery "M" i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało ono umieszczone, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE. 3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie, odpowiednio, do dodatkowego oznakowania metrologicznego.	N T N		Rozp. MR	
Artykuł 17	Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE, dodatkowego oznakowania metrologicznego oraz innych oznakowań 1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wadze lub jej tabliczce znamionowej. 2. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wagi do obrotu. 3. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się bezpośrednio za oznakowaniem CE. 4. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny (numery identyfikacyjne) jednostki notyfikowanej lub jednostek notyfikowanych, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent	T		Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.	

	albo jego upoważniony przedstawiciel według wskazówek jednostki notyfikowanej. 5. Za oznakowaniem CE, dodatkowym oznakowaniem metrologicznym oraz za numerem identyfikacyjnym (numerami identyfikacyjnymi) jednostki notyfikowanej (jednostek notyfikowanych) można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie. 6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.			4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Artykuł 18	Symbol ograniczonego stosowania Symbol, o którym mowa w art. 6 ust. 5 akapit czwarty i który jest określony w załączniku III pkt 3, umieszczany jest na urządzeniu w sposób widoczny i trwały.	T		Rozp. MR	
Rozdział 4					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 19	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 20	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 25. 2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi. 3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi mieć osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 21. Ponadto taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi. 4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.	T T N N		Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister. Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.	
Artykuł 21	Wymagania dotyczące organów notyfikujących 1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność. 2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności. 3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę. 4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami. 5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje. 6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.	N N N N T N		Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.	
Artykuł 22	Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania	N			

	<p>jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>				
Artykuł 23	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub wagi, którą ocenia. Jednostkę należąca do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację wag, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wag, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania wag poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania wag do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację wag, które oceniają, ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii wag będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	

	<p>politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;</p> <p>c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej wagi oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
<p>Artykuł 24</p>	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 23 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.</p>	
<p>Artykuł 25</p>	<p>Spółki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 23, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z</p>	

	<p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.</p>			<p>oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 26	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wagi lub wag, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 23.</p> <p>3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 23.</p>	T		<p>Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 27	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 23.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wagi lub wag będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 26 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 23.</p> <p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję</p>	

	6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.	T		Europejską. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Artykuł 28	Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych 1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.	N			
Artykuł 29	Zmiany w notyfikacji 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 23 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. 2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T		Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 30	Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych 1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków. 2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej. 3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia. 4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 41 ust. 2.	N			
Artykuł 31	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II. 2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii wagi oraz masowy lub seryjny charakter	T		Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i	

	<p>procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wagi z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że waga przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.</p>			<p>finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Artykuł 32	<p>Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.</p>	T		<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.</p> <p>3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.</p>	
Artykuł 33	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania</p> <p>1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:</p> <p>a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;</p> <p>b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;</p> <p>c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;</p> <p>d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych wag istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.</p>	T		<p>Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:</p> <p>1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą;</p> <p>2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28;</p> <p>3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku;</p> <p>4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny</p>	

				zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 34	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 35	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział 5					
Nadzór rynku unii, kontrola wag wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 36	Nadzór rynku Unii i kontrola wag wprowadzanych na rynek Unii Art. 15 ust. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wag objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 37	Procedura postępowania w przypadku wag stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dana waga wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej daną wagę pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że waga nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia wagi do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania wagi z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego. 3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii. 4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organ nadzoru	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ	

	<p>rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wag na rynku krajowym, wycofania danej wagi z obrotu lub odzyskania tego wyrobu.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji wagi niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia wagi, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez wagę wymagań związanych z kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej wagi, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej wagi, takich jak wycofanie wagi z obrotu.</p>			<p>nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
<p>Artykuł 38</p>	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 37 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającej wymagań wagi z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność wagi wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11</p>	<p>N</p>			

	rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.				
Artykuł 39	<p>Wagi spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 37 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że waga spełniająca wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla aspektów związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzana do obrotu waga nie stwarzała tego zagrożenia, lub w celu wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danej wagi, informacje na temat jej pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne. Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 3.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	T		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	
		T			
		N			
		N			
Artykuł 40	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 37, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania 	T		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art.</p>	

	<p>metrologicznego;</p> <p>c) napisy, o których mowa w art. 6 ust. 5, nie zostały umieszczone lub zostały umieszczone z naruszeniem art. 6 ust. 5;</p> <p>d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony;</p> <p>e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;</p> <p>f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;</p> <p>g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;</p> <p>h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;</p> <p>i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub w art. 8.</p> <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wagi na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.</p>			76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.	
<p>Rozdział 6 Komitet, przepisy przejściowe i końcowe</p>					
<p>Artykuł 41</p>	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wag Nieautomatycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.</p>	N			
<p>Artykuł 42</p>	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub</p>	

			<p>oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) dołączenia, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 	
--	--	--	--	--

				<p>4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, - podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności: 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. 4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 43	Przepisy przejściowe Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku wag objętych dyrektywą 2009/23/WE, które są z nią zgodne i zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2009/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Artykuł 44	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy	N			

	ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 3-19, art. 6-17, art. 19-43 oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.				
Artykuł 45	Uchylenie Dyrektywa 2009/23/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.	N			
Artykuł 46	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1, art. 2 pkt 1 i 2, art. 3, 4, 5 i 18 oraz załączniki I, V i VI mają zastosowanie od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 47	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	NAPISY (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa i zmiana do niej (o której mowa w art. 45) (...) CZĘŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku VII część B do dyrektywy 2009/23/WE (o których mowa w art. 45) (...)	N			
ZAŁĄCZNIK V I	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	N			

	(...)				
9) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych;					
Rozdział 1					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Przedmiot W niniejszej dyrektywie ustanawia się wymagania, które muszą spełniać przyrządy pomiarowe w związku z ich udostępnianiem na rynku lub oddawaniem do użytku w celu wykonywania zadań pomiarowych, o których mowa w art. 3 ust. 1.	N			
Artykuł 2	Zakres 1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do przyrządów pomiarowych zdefiniowanych w załącznikach szczegółowych III-XII (zwanymi dalej "załącznikami szczegółowymi"), dotyczących: wodomierzy (MI-001), gazomierzy i przeliczników do gazomierzy (MI-002), liczników energii elektrycznej czynnej (MI-003), ciepłomierzy (MI-004), systemów pomiarowych do ciągłego i dynamicznego pomiaru wielkości cieczy innych niż woda (MI-005), wag automatycznych (MI-006), taksometrów (MI-007), miar materialnych (MI-008), przyrządów do pomiaru wymiarów (MI-009) oraz analizatorów spalin samochodowych (MI-010). 2. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową pod względem wymagań w zakresie odporności elektromagnetycznej w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE ⁽¹⁰⁾ . Dyrektywa ta ma nadal zastosowanie w zakresie wymagań dotyczących emisji.	T		Rozp. MR	
Artykuł 3	Fakultatywność 1. Państwa członkowskie mogą nakazać stosowanie przyrządów pomiarowych do wykonywania zadań pomiarowych, w przypadku gdy uznają to za uzasadnione ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, ochronę konsumentów, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel. 2. Państwa członkowskie, które nie wprowadzą takiego nakazu, zawiadamiają o przyczynach Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	Definicje Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "przyrząd pomiarowy" oznacza każde urządzenie lub system realizujący funkcje pomiarowe, objęty art. 2 ust. 1; 2) "podzespół" oznacza urządzenie sprzętowe, określone jako takie w załącznikach szczegółowych, funkcjonujące niezależnie i stanowiące przyrząd pomiarowy razem z innymi podzespołami, z którymi jest kompatybilne, lub z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilne; 3) "prawna kontrola metrologiczna" oznacza kontrolę zadań pomiarowych w dziedzinie zastosowań przyrządu pomiarowego, ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, nakładanie podatków i ceł, ochronę konsumentów oraz uczciwy handel; 4) "dokument normatywny" oznacza dokument zawierający specyfikacje techniczne przyjęte przez Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej; 5) "udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie przyrządu pomiarowego do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;	T		Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze	

<p>6) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie przyrządu pomiarowego na rynku unijnym;</p> <p>7) "oddanie do użytku" oznacza pierwsze użycie przyrządu pomiarowego przeznaczonego dla użytkownika końcowego, do celów zgodnych z jego przeznaczeniem;</p> <p>8) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza przyrząd pomiarowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje ten przyrząd pomiarowy pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub oddaje go do użytku do własnych celów;</p> <p>9) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>10) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii przyrząd pomiarowy z państwa trzeciego;</p> <p>11) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku;</p> <p>12) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>13) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić przyrząd pomiarowy;</p> <p>14) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p>		<p>Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>15) oddaniu do użytku - należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25</p>	
--	--	--	--

	<p>15) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące przyrządu pomiarowego, zawarte w niniejszej dyrektywie;</p> <p>18) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>19) "odzyskanie" oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu przyrządu pomiarowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>20) "wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku przyrządu pomiarowego w łańcuchu dostaw;</p> <p>21) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>22) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że przyrząd pomiarowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym</p>		<p>października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p>	
--	---	--	--	--

	prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.				
Artykuł 5	Zastosowanie do podzespołów W przypadku gdy istnieją załączniki szczegółowe określające zasadnicze wymagania dla podzespołów, niniejszą dyrektywę stosuje się odpowiednio do tych podzespołów. Do wykazania zgodności podzespoły i przyrządy pomiarowe mogą być oceniane niezależnie i oddzielnie.	T		Rozp. MR	
Artykuł 6	Zasadnicze wymagania Przyrząd pomiarowy musi spełniać zasadnicze wymagania określone w załączniku I oraz odpowiednim załączniku szczegółowym. Państwo członkowskie może wymagać, jeżeli jest to potrzebne dla właściwego użytkowania przyrządu, aby informacje, o których mowa w załączniku I pkt 9 lub odpowiednich załącznikach szczegółowych, były dostarczone w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym przyrząd jest udostępniany na rynku.	T		Rozp. MR	
Artykuł 7	Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku 1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać, ze względu na przepisy niniejszej dyrektywy, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku jakichkolwiek przyrządów pomiarowych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy. 2. Państwa członkowskie podejmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby przyrządy pomiarowe mogły być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy. 3. Państwo członkowskie może wymagać, aby przyrząd pomiarowy spełniał przepisy regulujące jego oddanie do użytku, wynikające z lokalnych warunków klimatycznych. W takim przypadku państwo członkowskie wybiera odpowiednie górne i dolne granice temperatur z tabeli 1 zawartej w załączniku I i może określić warunki wilgotności (z kondensacją lub bez kondensacji) oraz to, czy planowane miejsce użytkowania ma mieć charakter zamknięty czy otwarty. 4. Jeżeli dla przyrządów pomiarowych zdefiniowano różne klasy dokładności, to: a) załączniki szczegółowe, w części zatytułowanej "Oddawanie do użytku", mogą wskazywać, jakie klasy dokładności powinny być użyte do poszczególnych zastosowań; b) w pozostałych przypadkach państwo członkowskie może określić klasy dokładności, które powinny być użyte do poszczególnych zastosowań, spośród klas zdefiniowanych, pod warunkiem dopuszczenia do stosowania wszystkich klas na jego terytorium. Dla celów lit. a) lub b) właściciel może zastosować przyrząd pomiarowy o wyższej klasie dokładności. 5. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać prezentacji przyrządów pomiarowych niezgodnych z niniejszą dyrektywą na targach handlowych, wystawach, pokazach lub podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują niezgodność przyrządu i brak możliwości jego udostępniania na rynku i oddawania do użytku przed doprowadzeniem do zgodności.	T		Rozp. MR	
Rozdział 2					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 8	Obowiązki producentów 1. Wprowadzając swoje przyrządy pomiarowe do obrotu lub oddając je do użytku, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I oraz odpowiednich załącznikach szczegółowych. 2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 18, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 17, lub zlecają jej przeprowadzenie.	T		Art. 13. Producent ma obowiązek: 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a	

<p>W przypadku wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.</p> <p>3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych przyrządu pomiarowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność przyrządu pomiarowego.</p> <p>W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, producenci przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci zapewniają opatrzenie przyrządów pomiarowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego lub na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2.</p> <p>6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym lub -w przypadku gdy nie jest to możliwe - w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego wprowadzonego przez nich do obrotu kopii deklaracji zgodności UE, a także instrukcji obsługi oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.</p>		<p>w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami;</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. 	<p>Rozp. MR</p>
--	--	--	-----------------

Artykuł 9	Upoważnieni przedstawiciele 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela. 2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków: a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu; b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami; c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy objęty pełnomocnictwem.	T		Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. 2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1. 3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.	
Artykuł 10	Obowiązki importerów 1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie przyrządy pomiarowe zgodne z wymaganiami. 2. Przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu lub oddaniem go do użytku importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie przyrządu pomiarowego oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, dołączenie do przyrządu pomiarowego kopii deklaracji zgodności UE, a także wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6. W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie wprowadza przyrządu pomiarowego do obrotu, ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku. 3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym, a w przypadku gdy nie jest to możliwe - w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku. 4. Importerzy zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3 w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. 5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych. 6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, importerzy przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania	T		Art. 16. Importer ma obowiązek: 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku	

	<p>przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności.</p> <p>Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>12) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 11</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu przyrządu pomiarowego na rynku lub oddawaniu go do użytku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem przyrządu pomiarowego na rynku lub oddaniem go do użytku dystrybutorzy sprawdzają, czy przyrząd pomiarowy jest opatrzony oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE, wymagane dokumenty, instrukcje i informacje zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym przyrząd pomiarowy ma być udostępniany na rynku lub oddany do użytku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie udostępnia przyrządu pomiarowego na rynku ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.</p> <p>Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku lub oddany do użytku przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych</p>	<p>T</p>		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;</p> <p>2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;</p> <p>3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;</p> <p>4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w</p>	

	<p>środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy udostępniony przez nich na rynku.</p>			<p>postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 12	<p>Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów</p> <p>Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 8 w przypadku, gdy wprowadzają oni przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują przyrząd pomiarowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.</p>	T		<p>Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami</p>	
Artykuł 13	<p>Identyfikacja podmiotów gospodarczych</p> <p>Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:</p> <p>a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im przyrząd pomiarowy;</p> <p>b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły przyrząd pomiarowy.</p> <p>Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im przyrządu pomiarowego oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie przyrządu pomiarowego.</p>	T		<p>Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio:</p> <p>1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób;</p> <p>2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.</p>	
Rozdział 3					
Zgodność przyrządów pomiarowych					
Artykuł 14	<p>Domniemanie zgodności przyrządów pomiarowych</p> <p>1. W przypadku przyrządów pomiarowych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi normami lub ich częściami.</p> <p>2. W przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z częściami dokumentów normatywnych, których wykaz opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi częściami dokumentów normatywnych.</p> <p>3. Producent może wybrać dowolne rozwiązanie techniczne, które spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych. Ponadto, aby skorzystać z domniemanie zgodności, producent musi właściwie zastosować rozwiązania wskazane w odpowiednich normach zharmonizowanych albo dokumentach normatywnych, o których mowa w ust. 1 i 2.</p> <p>4. Państwo członkowskie domniemywa podporządkowanie się stosownym badaniom, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. i), jeżeli odpowiedni program badań jest przeprowadzony zgodnie z właściwymi dokumentami, wskazanymi w ust. 1, 2 i 3, a ich wyniki zapewniają zgodność z zasadniczymi wymaganiami.</p>	T		<p>Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.</p>	
Artykuł 15	<p>Publikacja odniesień do dokumentów normatywnych</p> <p>Na żądanie państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisja, w stosownych przypadkach:</p> <p>a) określa dokumenty normatywne, a w wykazie wskazuje, które ich części spełniają objęte nimi wymagania, określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych;</p>	N			

	b) publikuje odniesienie do takiego dokumentu normatywnego oraz wykaz, o którym mowa w lit. a), w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .			
Artykuł 16	Wycofanie odniesień do dokumentów normatywnych 1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznają, że dokument normatywny, do którego odniesienie zostało opublikowane lub ma zostać opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , nie odpowiada w pełni zasadniczym wymaganiom, których dotyczy i które określono w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, Komisja podejmuje decyzję o: a) opublikowaniu, niepublikowaniu lub opublikowaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> ; b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub wycofaniu tych odniesień z <i>Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej</i> . 2. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2. 3. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.	N		
Artykuł 17	Procedury oceny zgodności Ocena zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami przeprowadzana jest przy zastosowaniu, według wyboru producenta, jednej z procedur oceny zgodności wymienionych w odpowiednim załączniku szczegółowym. Procedury oceny zgodności określono w załączniku II. Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności prowadzi się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym powołano jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą procedury oceny zgodności, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.	T		Rozp. MR
Artykuł 18	Dokumentacja techniczna 1. Dokumentacja techniczna przedstawia projekt, produkcję oraz działanie przyrządu pomiarowego w sposób zrozumiały i umożliwia ocenę jego zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. 2. Dokumentacja techniczna musi być wystarczająco szczegółowa, aby zapewnić zgodność z następującymi wymaganiami: a) określenie charakterystyk metrologicznych; b) odtwarzalność własności metrologicznych wyprodukowanych przyrządów pomiarowych, właściwie wyregulowanych przy użyciu odpowiednich przewidzianych środków; c) integralność przyrządu pomiarowego. 3. Dokumentacja techniczna zawiera następujące informacje, o ile są one istotne dla oceny i identyfikacji typu lub przyrządu pomiarowego: a) ogólny opis przyrządu, b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp., c) procedury produkcyjne, zapewniające produkcję zgodną z założeniami; d) jeżeli ma to zastosowanie, opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, logicznymi schematami blokowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu, tłumaczącymi ich charakterystyki i działanie; e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia informacji, o których mowa w lit. b), c) i d), włączając w to działanie przyrządu pomiarowego; f) wykaz norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, o których mowa w art. 14, zastosowanych częściowo lub w całości, do których odniesienia	T		Rozp. MR

	<p>opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>;</p> <p>g) opis przyjętych rozwiązań zapewniających spełnianie zasadniczych wymagań, w przypadku gdy normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne, o których mowa w art. 14, nie były stosowane, w tym wykaz innych stosownych zastosowanych specyfikacji technicznych;</p> <p>h) wyniki obliczeń konstrukcyjnych, badań itp.;</p> <p>i) wyniki odpowiednich testów, w razie konieczności, w celu wykazania, że typ lub przyrząd pomiarowy spełniają:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wymagania niniejszej dyrektywy w deklarowanych znamionowych warunkach użytkowania i przy określonych zaburzeniach spowodowanych warunkami środowiskowymi, - specyfikacje trwałości dla gazomierzy, wodomierzy, ciepłomierzy oraz liczników do cieczy innych niż woda; <p>j) certyfikaty badania typu UE lub certyfikaty badania projektu UE w odniesieniu do przyrządów pomiarowych zawierających części identyczne z tymi w projekcie.</p> <p>4. Producent wskazuje miejsca naniesienia oznaczeń i plomb.</p> <p>5. Producent określa warunki kompatybilności z interfejsami i podzespołami, jeżeli ma to zastosowanie.</p>				
Artykuł 19	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych.</p> <p>2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku XIII, musi ona zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym przyrząd pomiarowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>	T		<p>Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p>	
Artykuł 20	<p>Oznakowanie zgodności</p> <p>Zgodność przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą wskazana jest przez obecność na nim oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego, o którym mowa w art. 21.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 21	<p>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego</p> <p>1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery "M" i dwóch ostatnich cyfr roku jego naniesienia, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.</p> <p>3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stosuje się odpowiednio do dodatkowego oznakowania metrologicznego.</p>	N T N		Rozp. MR	
Artykuł 22	<p>Reguły i warunki umieszczenia oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego</p>	T		<p>Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także</p>	

	<p>1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na przyrządzie pomiarowym lub na jego tabliczce znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter przyrządu pomiarowego, umieszcza się je na dołączonych dokumentach oraz na ewentualnym opakowaniu.</p> <p>2. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy składa się z zestawu urządzeń, niebędących podzespołami, działających wspólnie, oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne są umieszczone na głównym urządzeniu przyrządu.</p> <p>3. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu.</p> <p>4. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne mogą być umieszczone na przyrządzie podczas procesu produkcji, jeżeli jest to uzasadnione.</p> <p>5. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się zaraz za oznakowaniem CE. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny lub ulega zniszczeniu przy usuwaniu.</p> <p>6. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, a także - w stosownych przypadkach - za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.</p> <p>7. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.</p>			<p>dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.</p> <p>2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.</p> <p>Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.</p> <p>4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.</p>	
<p>Rozdział 4 Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność</p>					
<p>Artykuł 23</p>	<p>Notyfikacja</p> <p>1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Jeżeli państwo członkowskie nie wprowadzi przepisów krajowych dla zadań w dziedzinie pomiarów, o których mowa w art. 3, zachowuje ono prawo do notyfikowania jednostki dla zadań w dziedzinie oceny zgodności odnoszących się do danego przyrządu pomiarowego.</p>	<p>N</p>			
<p>Artykuł 24</p>	<p>Organy notyfikujące</p> <p>1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 29.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz</p>	<p>T</p> <p>T</p> <p>N</p>		<p>Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.</p> <p>Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.</p>	

	stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 25. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi. 4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.	N			
Artykuł 25	Wymagania dotyczące organów notyfikujących 1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność. 2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności. 3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę. 4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami. 5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje. 6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.	N N N N T N			Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.
Artykuł 26	Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.	N			
Artykuł 27	Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych 1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11. 2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną. 3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub przyrzędu pomiarowego, który ocenia. Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację przyrządów pomiarowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów. 4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami przyrządów pomiarowych, które oceniają, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania przyrządów pomiarowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania przyrządów pomiarowych do celów prywatnych. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich przyrządów pomiarowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy	T			Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria: 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane,

<p>notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych. Akapit drugi nie wyklucza jednak możliwości wymiany informacji technicznych, do celów oceny zgodności, między producentem a jednostką.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od innej działalności; procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego przyrządu pomiarowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <ol style="list-style-type: none"> gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, mających zastosowanie norm zharmonizowanych i dokumentów normatywnych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych; umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen. <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności,</p>		<p>powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne;</p> <ol style="list-style-type: none"> spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	
---	--	--	--

	<p>chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie; nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 28	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 27 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 29	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniały wymagania określone w art. 27, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 30	<p>Akredytowane jednostki własne</p> <p>1. Akredytowana jednostka własna może prowadzić działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią, w celu wdrożenia procedur określonych w załączniku II pkt 2 (Moduł A2) oraz pkt 5 (Moduł C2). Taka jednostka musi stanowić oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część przedsiębiorstwa i nie może być zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią przyrządów pomiarowych.</p> <p>2. Akredytowana jednostka własna musi spełniać następujące wymogi:</p> <p>a) musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008;</p> <p>b) jednostka i jej pracownicy muszą mieć wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej oraz posługiwać się takimi metodami sprawozdawczości w ramach przedsiębiorstwa, którego jest częścią, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec odpowiedniej krajowej jednostki akredytującej;</p> <p>c) jednostka ani jej pracownicy nie mogą odpowiadać za projektowanie,</p>	T		<p>Art. 37. 1. Akredytowana jednostka własna stanowi oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część podmiotu gospodarczego i nie jest zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią wyrobów.</p> <p>2. Akredytowana jednostka własna spełnia następujące wymagania:</p> <p>1) jest akredytowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>2) jednostka i jej pracownicy posiadają wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej, oraz posługują się takimi metodami sprawozdawczości w ramach organizacji macierzystej, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec krajowej jednostki akredytującej;</p> <p>3) jednostka i jej pracownicy nie odpowiadają za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację</p>	

	<p>produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich przyrządów pomiarowych ani nie mogą się angażować w żadną działalność, która mogłaby zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności;</p> <p>d) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią.</p> <p>3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji państwom członkowskim ani Komisji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana organowi notyfikującemu przez przedsiębiorstwo, którego jednostka jest częścią, lub przez krajową jednostkę akredytującą.</p>			<p>ocenianych przez nich produktów oraz nie angażują się w żadną działalność, która mogłaby uchybiać niezależności ich opinii oraz rzetelności oceny;</p> <p>4) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz podmiotu gospodarczego, do którego przynależy.</p> <p>3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana właściwemu ministrowi przez podmiot gospodarczy lub Centrum.</p>	
Artykuł 31	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, w odniesieniu do których jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 27.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 27.</p>	T		<p>Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 32	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 27.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Notyfikacja obejmuje informacje dotyczące rodzaju lub rodzajów przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, do których każda jednostka została wyznaczona, oraz, w stosownych przypadkach, klas dokładności przyrządów, zakresu pomiarowego, techniki pomiaru oraz wszelkich innych parametrów przyrządów ograniczających zakres notyfikacji. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 27.</p> <p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W</p>	

	6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.	T		przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.	
Artykuł 33	Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych 1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.	N			
Artykuł 34	Zmiany w notyfikacji 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 27 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. 2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T		Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 35	Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych 1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania jej obowiązków. 2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej. 3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia. 4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.	N			
Artykuł 36	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II. 2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych	T		Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w	

	<p>obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii przyrządu pomiarowego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych bądź innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że przyrząd pomiarowy przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.</p>			<p>tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Artykuł 37	<p>Odwolanie od decyzji jednostek notyfikowanych</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.</p>	T		<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.</p> <p>3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.</p>	
Artykuł 38	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania</p> <p>1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:</p> <ol style="list-style-type: none"> o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności; na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych przyrządów pomiarowych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii</p>	T		<p>Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:</p> <ol style="list-style-type: none"> o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom</p>	

	związanych z pozytywnymi wynikami oceny.			notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 39	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 40	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział 5 Nadzór rynku unijnego, kontrola przyrządów pomiarowych wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 41	Nadzór rynku unijnego i kontrola przyrządów pomiarowych wprowadzanych na rynek Unii Art. 15 ust. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych.	N			
Artykuł 42	Procedura postępowania w przypadku przyrządów pomiarowych stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że przyrząd pomiarowy wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany przyrząd pomiarowy pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że przyrząd pomiarowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia przyrządu pomiarowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.	

	<p>Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania przyrządów pomiarowych na rynku krajowym, wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania tego przyrządu.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji przyrządu pomiarowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia przyrządu pomiarowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań dotyczących kwestii związanych z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 14, przynajmniej domniemanie zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego przyrządu pomiarowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego przyrządu pomiarowego, takich jak wycofanie przyrządu pomiarowego z obrotu.</p>			<p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
<p>Artykuł 43</p>	<p>Unijna procedura ochronna</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy</p>	<p>N</p>			

	<p>Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań przyrządu pomiarowego z obrotu na swoich rynkach oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p> <p>4. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b), Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 16.</p>				
<p>Artykuł 44</p>	<p>Przyrządy pomiarowe spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że przyrząd pomiarowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu przyrząd pomiarowy nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego przyrządu pomiarowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami</p>	<p>T</p> <p>T</p> <p>N</p>		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	

	<p>gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	N		
Artykuł 45	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <p>a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 22 niniejszej dyrektywy;</p> <p>b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania metrologicznego;</p> <p>c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 22 lub nie został umieszczony;</p> <p>d) do przyrządu pomiarowego nie dołączono deklaracji zgodności UE;</p> <p>e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;</p> <p>f) dokumentacja techniczna jest niedostępna lub niekompletna;</p> <p>g) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub art. 10 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;</p> <p>h) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 8 lub w art. 10.</p> <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania przyrządu pomiarowego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.</p>	T		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>
Rozdział 6				
Komitet i akty delegowane				
Artykuł 46	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Przyrządów Pomiarowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.</p> <p>5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów unijnych.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa</p>	N		

	członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.				
Artykuł 47	<p>Zmiana załączników</p> <p>Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48 dotyczących zmian załączników szczegółowych w odniesieniu do:</p> <p>a) maksymalnych błędów dopuszczalnych (MPE) i klas dokładności;</p> <p>b) znamionowych warunków użytkowania;</p> <p>c) wartości zmiany krytycznej;</p> <p>d) zaburzeń.</p>	N			
Artykuł 48	<p>Wykonywanie przekazanych uprawnień</p> <p>1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.</p> <p>2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 47, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 18 kwietnia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.</p> <p>3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 47, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.</p> <p>4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.</p> <p>5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 47 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.</p>	N			
Rozdział 7					
Przepisy przejściowe i końcowe					
Artykuł 49	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety 	

				<p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p>
--	--	--	--	--

				<p>1) niszczy próbkę kontrolną, lub</p> <p>2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub</p> <p>3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub</p> <p>4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4,</p> <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie.</p> <p>2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy.</p> <p>3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <p>1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;</p> <p>2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;</p> <p>3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy;</p> <p>4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.</p> <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa.</p> <p>7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 50	<p>Przepisy przejściowe</p> <p>1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku lub oddawania do użytku przyrządów pomiarowych objętych dyrektywą 2004/22/WE, zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2004/22/WE zachowują ważność na mocy</p>	T		Rozp. MR	

	niniejszej dyrektywy. 2. Skutki art. 23 dyrektywy 2004/22/WE obowiązują do dnia 30 października 2016 r.				
Artykuł 51	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 pkt 5 - 22, art. 8 - 11, art. 13, 14, 19 i 21, art. 22 ust. 1, 3, 5 i 6, art.23 - 45, art. 49 i 50 oraz z załącznikiem II. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł 52	Uchylenie Bez uszczerbku dla art. 50, dyrektywa 2004/22/WE, zmieniona aktami prawnymi wymienionymi w załączniku XIV część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIV część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XV.	N			
Artykuł 53	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1, 2, 3, art. 4 pkt 1-4, art. 5, 6, 7, art. 15-18, art. 20, art. 22 ust. 2 i 4 oraz załączniki I i III-XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 54	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI (...) MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (...) MODUŁ B: BADANIE TYPU UE (...) MODUŁ C: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI (...) MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU (...)	T		Rozp. MR	

	<p>MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI (...)</p> <p>MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI (...)</p> <p>MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRZYRZĄDU (...)</p> <p>MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH PRZYRZĄDÓW (...)</p> <p>MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU (...)</p> <p>MODUŁ F1: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU (...)</p> <p>MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ (...)</p> <p>MODUŁ H: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI (...)</p> <p>MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU (...)</p>				
ZALĄCZNIK II I	WODOMIERZE (MI-001) (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK I V	GAZOMIERZE I PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY (MI-002) (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK V	LICZNIKI ENERGII ELEKTRYCZNEJ CZYNNEJ (MI-003) (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK V I	CIEPŁOMIERZE (MI-004) (...)	T		Rozp. MG	
ZALĄCZNIK V II	INSTALACJE POMIAROWE DO CIĄGŁEGO I DYNAMICZNEGO POMIARU IŁOŚCI CIECZY INNYCH NIŻ WODA (MI-005)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK V III	WAGI AUTOMATYCZNE (MI-006)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK I X	TAKSOMETRY (MI-007)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK X	MIARY MATERIALNE (MI-008)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK X I	PRZYRZĄDY DO POMIARU WYMIARÓW (MI-009)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK X I	ANALIZATORY SPALIN SAMOCHODOWYCH (MI-010)	T		Rozp. MR	

ZNIK X II				
ZALĄC ZNIK X III	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX)	T		Rozp. MR
ZALĄC ZNIK X IV	CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa i wykaz zmian do niej (o których mowa w art. 52) CZĘŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania (o których mowa w art. 52)	N		
ZALĄC ZNIK X V	TABELA KORELACJI OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO	N		
10) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów;				
Rozdział I				
Przepisy ogólne				
Artykuł 1	<p>Zakres</p> <p>1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dźwigów stale obsługujących budynki i konstrukcje przewidzianych do transportu:</p> <p>a) osób;</p> <p>b) osób i towarów;</p> <p>c) wyłącznie towarów, jeżeli podstawa ładunkowa jest dostępna, to znaczy, jeżeli osoba może wejść na nią bez trudności, i wyposażona w urządzenia sterujące umieszczone wewnątrz podstawy ładunkowej lub w zasięgu osoby będącej wewnątrz podstawy ładunkowej.</p> <p>Niniejsza dyrektywa ma również zastosowanie do elementów bezpieczeństwa do dźwigów wymienionych w załączniku III używanych w dźwigach, o których mowa w akapicie pierwszym.</p> <p>2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:</p> <p>a) urządzeń podnoszących, których prędkość nie jest większa niż 0,15 m/s;</p> <p>b) dźwigów budowlanych;</p> <p>c) urządzeń transportu linowego, w tym kolejek linowych;</p> <p>d) dźwigów specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do zastosowań wojskowych lub policyjnych;</p> <p>e) urządzeń podnoszących, z których można prowadzić prace;</p> <p>f) gómiczych urządzeń wyciągowych;</p> <p>g) urządzeń podnoszących przeznaczonych do podnoszenia artystów podczas występów artystycznych;</p> <p>h) urządzeń podnoszących stanowiących wyposażenie środków transportu;</p> <p>i) urządzeń podnoszących połączonych z maszynami i służących wyłącznie do dostępu do miejsc pracy, w tym punktów konserwacyjnych i kontrolnych maszyny;</p> <p>j) kolei zębatych;</p> <p>k) schodów i chodników ruchomych.</p> <p>3. W przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, dla których zagrożenia, o których mowa w niniejszej dyrektywie, są całkowicie lub częściowo ujęte w szczegółowych aktach prawa Unii, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie w przypadku takich dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów i takich zagrożeń, do których stosują się te szczegółowe akty prawa Unii.</p>	T		Rozp. MR

<p>Artykuł 2</p>	<p>Definicje Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1) "dźwig" oznacza urządzenie podnoszące obsługujące określone poziomy, wyposażone w podstawę ładunkową poruszającą się wzdłuż sztywnych przewodnic, nachylonych do poziomu pod kątem większym niż 15 stopni, lub urządzenie podnoszące poruszające się po określonym torze, nawet nieporuszające się wzdłuż sztywnych przewodnic;</p> <p>2) "podstawa ładunkowa" oznacza część dźwigu, w której umieszcza się ludzi lub towary w celu ich podnoszenia lub opuszczania;</p> <p>3) "wzorzec dźwigu" oznacza dźwig reprezentatywny, którego dokumentacja techniczna ukazuje sposób, w jaki będą spełniane zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I w dźwigach, które odpowiadają wzorcowi dźwigu określonemu przez parametry obiektywne i które zawierają identyczne elementy bezpieczeństwa do dźwigów;</p> <p>4) "udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>5) "wprowadzanie do obrotu" oznacza: - pierwsze udostępnienie elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku, lub - dostarczenie dźwigu do użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>6) "instalator" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu;</p> <p>7) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza element bezpieczeństwa do dźwigów lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów i oferuje go pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>8) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od instalatora lub producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii,</p>	<p>T</p>		<p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>9) instalatorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub</p>	
-------------------------	---	----------	--	---	--

<p>która wprowadza do obrotu w Unii elementy bezpieczeństwa do dźwigów z państwa trzeciego;</p> <p>10) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia elementy bezpieczeństwa do dźwigów na rynku;</p> <p>11) "podmioty gospodarcze" oznaczają instalatora, producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;</p> <p>12) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów;</p> <p>13) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>14) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>15) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące dźwigu lub</p>		<p>prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr</p>	
--	--	---	--

	<p>elementu bezpieczeństwa do dźwigów, zawarte w niniejszej dyrektywie;</p> <p>17) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, testy, certyfikację i inspekcję;</p> <p>18) "odzyskanie" w odniesieniu do dźwigu oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu, a w odniesieniu do elementu bezpieczeństwa do dźwigów każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów, który już został udostępniony instalatorowi lub użytkownikowi końcowemu;</p> <p>19) "wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku elementu bezpieczeństwa do dźwigów w łańcuchu dostaw;</p> <p>20) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>21) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które instalator lub producent wskazuje, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.</p>			<p>765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p>	
Artykuł 3	<p>Swobodny przepływ</p> <p>1. Państwa członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć ani utrudniać na swoim terytorium wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku dźwigów, ani udostępniania na rynku elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.</p> <p>2. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać prezentacji dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z niniejszą dyrektywą na targach handlowych, wystawach lub pokazach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują, że nie są one zgodne i nie będą wprowadzone do obrotu ani udostępniane na rynku do chwili ich doprowadzenia do zgodności. Podczas pokazów podejmowane są odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.</p> <p>3. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na uprawnienia państw członkowskich do ustanawiania zgodnie z prawem Unii takich wymogów, jakie mogą uznać za konieczne do zapewnienia ochrony osób podczas oddawania do użytku i użytkowania dźwigu, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikowania dźwigu w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	<p>Wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku</p> <p>1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby dźwigi objęte niniejszą dyrektywą mogły być wprowadzone do obrotu i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeśli będą właściwie zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.</p> <p>2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszą dyrektywą mogły być udostępniane na rynku i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeśli będą właściwie zamontowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 5	<p>Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa</p> <p>1. Dźwigi objęte niniejszą dyrektywą muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie</p>	T		Rozp. MR	

	<p>zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku I.</p> <p>2. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszą dyrektywą muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku I oraz umożliwiać dźwigom, w których są zamontowane, spełnienie tych wymagań.</p>				
Artykuł 6	<p>Budynki lub konstrukcje, w których zainstalowane są dźwigi</p> <p>1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby osoba odpowiedzialna za prace w budynku lub w konstrukcji oraz instalator dźwigu udzielały sobie nawzajem niezbędnych informacji oraz podejmują odpowiednie kroki w celu zapewnienia właściwego działania i bezpiecznego użytkowania dźwigu.</p> <p>2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby szyb dźwigowy nie zawierał jakichkolwiek rur, przewodów ani osprzętu innego niż konieczne dla działania i bezpieczeństwa dźwigu.</p>	T		Rozp. MR	
Rozdział ii					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 7	<p>Obowiązki instalatorów</p> <p>1. Wprowadzając dźwig do obrotu, instalatorzy zapewniają jego zaprojektowanie, wytworzenie, zainstalowanie i przetestowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>2. Instalatorzy sporządzają dokumentację techniczną oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 16. W przypadku wykazania zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w wyniku przeprowadzenia tej procedury, instalator sporządza deklarację zgodności UE, zapewnia jej dołączenie do dźwigu i umieszcza oznakowanie CE.</p> <p>3. Instalator przechowuje dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzję lub decyzje o zatwierdzeniu, przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia dźwigu do obrotu.</p> <p>4. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z dźwigiem, instalatorzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, oraz dźwigów niezgodnych z wymaganiami.</p> <p>5. Instalatorzy zapewniają, aby dźwigi były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację.</p> <p>6. Instalatorzy podają na dźwigu swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z instalatorem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Instalatorzy zapewniają dołączenie do dźwigu instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym dźwig jest wprowadzony do obrotu. Takie instrukcje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Instalatorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że dźwig wprowadzony przez nich do obrotu nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności dźwigu. Ponadto w przypadku gdy dźwig stwarza zagrożenie, instalatorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wprowadzili do obrotu dźwig, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego instalatorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub</p>	T		<p>Art. 14. 1. Instalator ma obowiązek zapewnić, że dźwig został zaprojektowany, wytworzony, zainstalowany i przetestowany zgodnie z wymaganiami.</p> <p>2. Przepisy art. 13 pkt 2-10 i pkt 12-16 stosuje się odpowiednio do instalatora.</p>	

	elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności dźwigu z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza dźwиг wprowadzony przez nich do obrotu.				
Artykuł 8	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Wprowadzając do obrotu swoje elementy bezpieczeństwa do dźwигów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z art. 5 ust. 2.</p> <p>2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwигów z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE, zapewniają jej dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwигów i umieszczają oznakowanie CE.</p> <p>3. Producenci przechowują dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzję lub decyzje o zatwierdzeniu, przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwигów do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwигów.</p> <p>W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z elementem bezpieczeństwa do dźwигów producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby elementu bezpieczeństwa do dźwигów udostępnionej na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencje skarg, elementów bezpieczeństwa do dźwигów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania elementu bezpieczeństwa do dźwигów, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci zapewniają opatrzenie elementów bezpieczeństwa do dźwигów, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter elementu bezpieczeństwa do dźwигów to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na etykiecie, o której mowa w art. 19 ust. 1.</p> <p>6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na elemencie bezpieczeństwa do dźwигów lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe - na etykiecie, o której mowa w art. 19 ust. 1. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwигów instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu element bezpieczeństwa do dźwигów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwигów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwигów stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy</p>	T		<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został 	

	<p>krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.</p> <p>Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<p>udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
Artykuł 9	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 lub w art. 8 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta lub instalatora. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzji o zatwierdzeniu dotyczącej systemu jakości producenta lub instalatora oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwigu do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwigu z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza element bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwig objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.</p>	T		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
Artykuł 10	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy mogą wprowadzać do obrotu wyłącznie elementy bezpieczeństwa do dźwigów zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów oznakowaniem CE, dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.</p> <p>W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z art. 5 ust. 2, nie wprowadza elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na elemencie bezpieczeństwa do dźwigów lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do elementu bezpieczeństwa do dźwigów. Dane</p>	T		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania;</p> <p>2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty;</p> <p>3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;</p> <p>5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do</p>	

	<p>kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów instrukcji obsługi, o której mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za element bezpieczeństwa do dźwigów, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5 ust. 2.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z elementem bezpieczeństwa do dźwigów importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby elementów bezpieczeństwa do dźwigów udostępnionych na rynku oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencje skarg, elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania elementów bezpieczeństwa do dźwigów, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie takiego monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<p>obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku;</p> <p>7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9;</p> <p>11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>12) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 11</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy element bezpieczeństwa do dźwigów jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE, wymagane dokumenty i instrukcje, o których mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie oraz czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3. W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z art. 5 ust. 2, nie udostępnia elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy elementu bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;</p> <p>2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;</p> <p>3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;</p> <p>4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia</p>	

	<p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za element bezpieczeństwa do dźwigów, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z art. 5 ust. 2.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewnijają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów udostępnione przez nich na rynku.</p>			<p>do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 12	<p>Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów lub dystrybutorów</p> <p>Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 8 w przypadku, gdy wprowadzają oni element bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują element bezpieczeństwa do dźwigów już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.</p>	T		<p>Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami</p>	
Artykuł 13	<p>Identyfikacja podmiotów gospodarczych</p> <p>Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:</p> <p>a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im element bezpieczeństwa do dźwigów;</p> <p>b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły element bezpieczeństwa do dźwigów.</p> <p>Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od momentu dostarczenia im elementu bezpieczeństwa do dźwigów oraz przez 10 lat od momentu dostarczenia przez nie elementu bezpieczeństwa do dźwigów.</p>	T		<p>Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio:</p> <p>1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób;</p> <p>2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.</p>	
Rozdział iii					
Zgodność dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów					
Artykuł 14	<p>Domniemanie zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów</p> <p>W przypadku dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.</p>	T		<p>Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.</p>	
Artykuł 15	<p>Procedury oceny zgodności elementów bezpieczeństwa do dźwigów</p> <p>Elementy bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:</p>	T		Rozp. MR	

	<p>a) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE określone w załączniku IV część A oraz zapewnia się zgodność z typem poprzez losowe sprawdzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów określone w załączniku IX;</p> <p>b) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE określone w załączniku IV część A oraz podlega on zgodności z typem w oparciu o zapewnianie jakości produktu zgodnie z załącznikiem VI;</p> <p>c) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości określone w załączniku VII.</p>				
Artykuł 16	<p>Procedury oceny zgodności dźwigów</p> <p>1. Dźwigi poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:</p> <p>a) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane według wzorca dźwigu, który przeszedł badanie typu UE określone w załączniku IV część B:</p> <p>(i) kontrola końcowa dźwigów określona w załączniku V;</p> <p>(ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów określona w załączniku X;</p> <p>(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów określona w załączniku XII;</p> <p>b) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane w ramach systemu jakości zatwierdzonego zgodnie z załącznikiem XI:</p> <p>(i) kontrola końcowa dźwigów określona w załączniku V;</p> <p>(ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów określona w załączniku X;</p> <p>(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów określona w załączniku XII;</p> <p>c) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową dźwigów określona w załączniku VIII;</p> <p>d) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu dla dźwigów określona w załączniku XI.</p> <p>2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b), gdy osoba odpowiedzialna za projekt i produkcję dźwigu i osoba odpowiedzialna za instalację i testy dźwigu nie są tymi samymi osobami, ta pierwsza dostarcza tej drugiej wszystkie konieczne dokumenty i informacje, aby umożliwić jej zapewnienie właściwej i bezpiecznej instalacji i testów dźwigu.</p> <p>3. Wszystkie dopuszczalne różnice między wzorcem dźwigu a dźwigami stanowiącymi partię dźwigów pochodzących od wzorca dźwigu jasno określa się (przy pomocy wartości maksymalnych i minimalnych) w dokumentacji technicznej.</p> <p>4. W celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I dopuszcza się wykazanie podobieństwa rodziny urządzeń poprzez obliczenia lub na podstawie rysunków projektowych.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 17	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.</p> <p>2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku II, musi ona zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załącznikach V-XII oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. W przypadku gdy dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p>	T		<p>Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p>	

	4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów, a instalator przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność dźwigu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.			4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Artykuł 18	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N			
Artykuł 19	Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz innych oznakowań 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na każdej kabinie dźwigu, a także na każdym elemencie bezpieczeństwa do dźwigów lub, w przypadku gdy nie jest to możliwe, na etykiecie trwale przymocowanej do elementu bezpieczeństwa do dźwigów. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. 3. Za oznakowaniem CE na dźwigu podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z następujących procedur oceny zgodności: a) kontrola końcowa, o której mowa w załączniku V; b) weryfikacja jednostkowa, o której mowa w załączniku VIII; c) zapewnienie jakości, o którym mowa w załącznikach X, XI lub XII. 4. Za oznakowaniem CE na elementach bezpieczeństwa do dźwigów podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z następujących procedur oceny zgodności: a) zapewnienie jakości produktu, o którym mowa w załączniku VI; b) pełne zapewnienie jakości, o którym mowa w załączniku VII; c) zgodność z typem z wrywkowymi kontrolami elementu bezpieczeństwa do dźwigów, o których mowa w załączniku IX. 5. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent, jego upoważniony przedstawiciel bądź instalator lub jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej. Za oznakowaniem CE oraz za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie. 6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T		Rozp. MR Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Rozdział iv Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 20	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 21	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 26. 2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa	T T		Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister. Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre	

	<p>w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.</p> <p>4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.</p>	N		zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.	
Artykuł 22	<p>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</p> <p>1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.</p> <p>3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.</p> <p>4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.</p> <p>5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.</p> <p>6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.</p>	N N N N T N		Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.	
Artykuł 23	<p>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</p> <p>Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.</p> <p>Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>	N			
Artykuł 24	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ocenia.</p> <p>Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron.</p> <p>Nie wyklucza to używania dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną 	

<p>dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów do celów prywatnych. Nie wyklucza to wymiany informacji technicznej między producentem lub instalatorem a tą jednostką. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych. Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności. 5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach jej działalności. 6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników IV-XII, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów będących przedmiotem notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi: a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od innej działalności; c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów. 7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać: a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa</p>		<p>działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p>	
--	--	--	--

	<p>harmonizacyjnego i odpowiednich przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników IV-XII lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie; nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ds. dźwигów powołanej na mocy art. 36 lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności. Jednostka oceniająca zgodność traktuje decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 25	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 26	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniały wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników IV-XII.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 27	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności,</p>	T		Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.	

	<p>procedury lub procedur oceny zgodności oraz dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, w odniesieniu do których jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24.</p>			<p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 28	<p>Procedura notyfikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24. 2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję. 3. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, procedury lub procedur oceny zgodności, dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji. 4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 24. 5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie w przypadku, gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy. 6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji 	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 29	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych. 2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy 	N			

	niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.			
Artykuł 30	<p>Zmiany w notyfikacji</p> <p>1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.</p> <p>2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.</p>			<p>Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.</p>
Artykuł 31	<p>Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania jej obowiązków.</p> <p>2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 42 ust. 2.</p>	N		
Artykuł 32	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności</p> <p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w art. 15 i 16.</p> <p>2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki notyfikowane wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwигów oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego. Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności dźwигów lub elementu bezpieczeństwa do dźwигów z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że instalator lub producent nie spełnił zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywy lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona instalatora lub producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu lub, w stosownych przypadkach, decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdzi, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwигów przestały spełniać wymagania, wzywa</p>	T		<p>Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia</p>

	ona instalatora lub producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat lub decyzję o zatwierdzeniu, jeżeli zachodzi taka konieczność. 5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty lub decyzje o zatwierdzeniu, stosownie do sytuacji.			stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu. 2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Artykuł 33	Odwolanie od decyzji jednostek notyfikowanych Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.	T		Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki. 2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.	
Artykuł 34	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów lub decyzji o zatwierdzeniu; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności dźwигów tego samego typu lub tych samych elementów bezpieczeństwa do dźwигów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.	T		Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 35	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 36	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ds. dźwигów. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria:	

				7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział v					
Nadzór rynku unijnego, kontrola dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 37	Nadzór rynku unijnego i kontrola dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzanych na rynek Unii Art. 15 ust. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów.	N			
Artykuł 38	Procedura postępowania w przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów, wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy, stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, dokonują one oceny obejmującej dany dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dźwig nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia dźwigu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania dźwigu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim i trzecim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. 2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych. 3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ten podmiot wprowadził do obrotu lub udostępnił na rynku w Unii. 4. W przypadku gdy instalator nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w	T		Art. 64. 1. Organ nadzoru rynku prowadzi kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organ nadzoru rynku przeprowadza kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie. 4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy	

	<p>terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu na rynku krajowym, lub użytkowania danego dźwigu, lub odzyskania go.</p> <p>W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit trzeci, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku krajowym, lub wycofania go z obrotu, lub odzyskania go.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit trzeci, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji dźwigu niezgodnego z wymaganiami lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru występującej domniemanej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowane podmioty gospodarcze. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienie przez dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, przynajmniej domniemanie zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje, którymi dysponują, dotyczące niezgodności danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit trzeci, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, takich jak wycofanie elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu.</p>			<p>dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
<p>Artykuł 39</p>	<p>Unijna procedura ochronna</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym</p>	<p>N</p>			

	<p>podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. Jeżeli środek krajowy dotyczący dźwigu zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia ograniczenia bądź zakazania wprowadzania do obrotu lub użytkowania danego niespełniającego wymagań dźwigu, lub odzyskania tego dźwigu.</p> <p>Jeżeli środek krajowy dotyczący elementu bezpieczeństwa do dźwigów zostanie uznany za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na swoich rynkach danego elementu bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnego z wymaganiami.</p> <p>Państwa członkowskie informują o tym Komisję.</p> <p>Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów wynika z niedostatku w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>				
<p>Artykuł 40</p>	<p>Dźwigi lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów spełniające wymagania, które stwarzają zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 38 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że dźwig spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, wzywa ono instalatora do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby dany dźwig nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu odzyskania dźwigu lub ograniczenia lub zakazania jego użytkowania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 38 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że element bezpieczeństwa do dźwigów spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby dany element bezpieczeństwa do dźwigów nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ten podmiot wprowadził do obrotu lub udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany</p>	<p>T</p> <p>T</p> <p>N</p>		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. <p>Przepis transponowany ustawą o bezpieczeństwie produktów.</p>	

	<p>środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.</p> <p>W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 42 ust. 4.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	N			
Artykuł 41	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 19 niniejszej dyrektywy; nie umieszczono oznakowania CE; numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej został umieszczony z naruszeniem art. 19 lub nie został umieszczony, w przypadku gdy wymagał tego art. 19; nie sporządzono deklaracji zgodności UE; deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; dokumentacja techniczna, o której mowa w załączniku IV część A i B oraz w załącznikach VII, VIII i XI, jest niedostępna lub niekompletna; nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy lub adres instalatora, producenta lub importera nie zostały podane zgodnie z art. 7 ust. 6, art. 8 ust. 6 lub art. 10 ust. 3; informacje umożliwiające identyfikację dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów nie zostały podane zgodnie z art. 7 ust. 5 lub art. 8 ust. 5; dźwigowi lub elementowi bezpieczeństwa do dźwigów nie towarzyszą dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 7 lub art. 8 ust. 7, lub dokumenty te nie są zgodne z mającymi zastosowanie wymaganiami. <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania użytkowania dźwigu lub jego odzyskania, lub ograniczenia lub zakazania udostępniania na rynku elementu bezpieczeństwa do dźwigów bądź zapewnienia jego odzyskania lub wycofania z obrotu.</p>	T		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	
Rozdział VI					
Procedura komitetowa, przepisy przejściowe i końcowe					
Artykuł 42	<p>Procedura komitetowa</p> <ol style="list-style-type: none"> Komisję wspomaga Komitet ds. Dźwigów. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów unijnych. <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej</p>	N			

	dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.				
Artykuł 43	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępni na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania</p>	

			<p>organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art.</p>	
--	--	--	---	--

				88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.	
Artykuł 44	Przepisy przejściowe Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku dźwigów lub udostępniania na rynku elementów bezpieczeństwa do dźwigów objętych dyrektywą 95/16/WE, zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. Certyfikaty i decyzje wydane przez jednostki notyfikowane na mocy dyrektywy 95/16/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Artykuł 45	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 4-21, art. 7-14, 17 i 18, art. 19 ust. 5, art. 20-44, art. 45 ust. 1, art. 47 i 48 oraz załącznika II część A lit. f), k), l) i m), załącznika II część B lit. e), k), l) i m), załącznika IV część A pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), d) i f), pkt 4 lit. b)-e), pkt 5-9, załącznika IV część B pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), e) i h), pkt 4 lit. c)-e), pkt 6 ust. 2, 3 i 4, pkt 7-10, załącznika V pkt 3.2 lit. b), pkt 5 i 6, załącznika VI pkt 3.1 lit. a), b) i c), pkt 3.3 ust. 4 i 5, pkt 4.3 i 7, załącznika VII pkt 3.1 lit. a), b), d) i f), pkt 3.3, 4.2 i 7, załącznika VIII pkt 3 lit. c), e) i h) i pkt 4, załącznika IX pkt 3 lit. a)-d), załącznika X pkt 3.1 lit. a) i e), pkt 3.4 i 6, załącznika XI pkt 3.1 lit. a), b), c) i e), pkt 3.3.4, 3.3.5, 3.4 i 3.5, pkt 5 lit. b), pkt 6, załącznika XII pkt 3.1 lit. a), pkt 3.3 i 6. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł 46	Przegląd 1. Przed dniem 19 kwietnia 2018 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania i funkcjonowania niniejszej dyrektywy. 2. Sprawozdanie opiera się na konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami. 3. Sprawozdaniu towarzyszy w stosownych przypadkach wniosek dotyczący przeglądu niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 47	Uchylenie Dyrektywa 95/16/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku XIII część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia	N			

	stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIII część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XIV.				
Artykuł 48	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1, art. 2 pkt 1-4, art. 3-6, 15 i 16, art. 19 ust. 1-4, art. 44, art. 45 ust. 2, art. 49 oraz załącznik I, załącznik II część A lit. a)-e) i g)-j), załącznik II część B lit. a), c), d) i f)-j), załącznik III, załącznik IV część A pkt 1, pkt 2 lit. a)-d), pkt 3 lit. a)-b), e), g) i h), pkt 4 lit. a), pkt 10, załącznik IV część B pkt 1, pkt 2 lit. a)-d), pkt 3 lit. a), b), d), f), g), i) oraz j), pkt 4 lit. a) i b), pkt 6 ust. 1, pkt 11, załącznik V pkt 1-3.1, pkt 3.2 lit. a), pkt 3.3-4, załącznik VI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d)-f), pkt 3.2, pkt 3.3 ust. 1-3, pkt 3.4-4.2 i 6, załącznik VII pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. c) i e), pkt 3.2, 3.4, 4.1 i 4.3-6, załącznik VIII pkt 1 i 2, pkt 3 lit. a), b), e), f) i h), pkt 5 i 6, załącznik IX pkt 1, 2 i 4-6, załącznik X pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b), c) i d), pkt 3.2, 3.3, 4 i 5, załącznik XI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d), pkt 3.2, 3.3.1 i 4, pkt 5 lit. a), c) i d), załącznik XII pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b, c) i d), pkt 3.2, 3.4, 4 i 5 stosuje się od dnia 19 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 49	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	A. TREŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE DLA ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...) B. TREŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE DLA DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	WYKAZ ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	BADANIE TYPU UE DLA DŹWIGÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	KONTROLA KOŃCOWA DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V I	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU W ODNIESIENIU DO ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V II	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O PEŁNE ZAPEWNIENIE JAKOŚCI ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V III	ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I X	KONTROLA WYRYWKOWA ZGODNOŚCI Z TYPEM DLA ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK X	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	

ZALĄCZNIK X I	ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI Z BADANIEM PROJEKTU DLA DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK X II	ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI DLA DŹWIGÓW (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK X III	CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa wraz z wykazem kolejnych zmian do niej (...) CZĘŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania (...)	N			
ZALĄCZNIK X IV	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)	N			
11) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;					
Rozdział I					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Zakres 1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących produktów, zwanych dalej "produktami": a) urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej; b) sprzęt zabezpieczający, sterujący i regulacyjny przeznaczony do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych; c) komponenty, które mają być częścią urządzeń i systemów ochronnych, o których mowa w lit. a). 2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do: a) wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym; b) urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych; c) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów niezarobkowych, gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa gazowego; d) środków ochrony osobistej objętych dyrektywą Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ⁽⁹⁾ ; e) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie; f) środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów. Z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy nie wyłączają się środki transportu przeznaczonych do używania w atmosferze potencjalnie wybuchowej; g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii	T		Rozp. MR	

	Europejskiej.				
Artykuł 2	Definicje Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "urządzenia" oznaczają maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu; 2) "systemy ochronne" oznaczają sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu i który udostępniany jest na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego; 3) "komponenty" oznaczają części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych; 4) "atmosfera wybuchowa" oznacza mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu, w której po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę; 5) "atmosfera potencjalnie wybuchowa" oznacza atmosferę, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych może stać się wybuchowa; 6) "grupa I urządzeń" oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, i obejmuje kategorie urządzeń M 1 i M 2 określone w załączniku I; 7) "grupa II urządzeń" oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej i obejmuje kategorie urządzeń 1, 2 i 3 określone w załączniku I; 8) "kategoria urządzeń" oznacza podział urządzeń na kategorie, w ramach każdej grupy urządzeń, wymienione w załączniku I, określające wymagany poziom zabezpieczenia, jaki należy zapewnić; 9) "użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem" oznacza użycie produktu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do szczególnej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu; 10) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 11) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie produktu na rynku Unii; 12) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub która wykorzystuje go do własnych celów;	T		Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Rozp. MR Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie 25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy; 19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;	

<p>13) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>14) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;</p> <p>15) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku;</p> <p>16) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>17) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić produkt;</p> <p>18) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>19) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>20) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>		<p>24) upoważnionym przedstawicieli - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki</p>	
--	--	--	--

	<p>21) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa, dotyczące produktu, zawarte w niniejszej dyrektywie;</p> <p>22) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>23) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>24) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>25) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>26) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.</p>			<p>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”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p>	
Artykuł 3	<p>Udostępnienie na rynku i oddawanie do użytku</p> <p>1. Państwa członkowskie wprowadzą wszelkie właściwe środki, aby produkty mogły być udostępniane na rynku i oddawane do użytku, tylko jeżeli właściwie zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przeznaczeniem są zgodne z niniejszą dyrektywą.</p> <p>2. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do ustanawiania wymagań, jakie te państwa mogą uznać za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, zwłaszcza pracowników, podczas użytkowania odnośnych produktów, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji takich produktów w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.</p> <p>3. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla wystawiania i demonstracji produktów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, na targach, wystawach i pokazach, pod warunkiem że widoczne oznakowanie zawiera informację, że dane produkty nie są zgodne z niniejszą dyrektywą i nie można ich sprzedawać, dopóki producent nie doprowadzi ich do zgodności. Podczas demonstracji wprowadza się odpowiednie środki ostrożności celem zapewnienia bezpieczeństwa osób.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	<p>Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa</p> <p>Produkty muszą spełniać zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w</p>	T		Rozp. MR	

	załączniku II, które się do nich odnoszą, z uwzględnieniem ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.				
Artykuł 5	Swobodny przepływ Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku i oddawania do użytku na ich terytoriach produktów, które są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.	T		Rozp. MR	
Rozdział 2 Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 6	Obowiązki producentów 1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu lub wykorzystując je do własnych celów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II. 2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach III-IX, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. W przypadku wykazania zgodności produktu innego niż komponent z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE. W przypadku wykazania zgodności komponentu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności producenci sporządzają pisemne świadectwo zgodności zgodnie z art. 13 ust. 3. Producenci zapewniają, aby każdemu produktowi towarzyszyła kopia deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopia świadectwa zgodności. Jednak w przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej ilości produktów, partii lub przesyłce może towarzyszyć jedna kopia. 3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwo zgodności przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu. 4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność produktu. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem producenci - w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych - przeprowadzają badania próbki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania. 5. Producenci zapewniają, aby produkty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. 6. Producenci zapewniają, aby produkty, inne niż komponenty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone specjalnym oznakowaniem zabezpieczenia przeciwwybuchowego oraz w stosownym przypadku innymi oznakowaniami i informacjami, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5. 7. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane	T		Art. 13. Producent ma obowiązek: 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencję skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz	

	<p>kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>8. Producenci zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p> <p>Rozp. MR</p>	
<p>Artykuł 7</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 i obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwa zgodności i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego krajowego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
<p>Artykuł 8</p>	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie produkty zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie produktu oznakowaniem CE w stosownym przypadku, załączenie do produktu deklaracji zgodności UE lub świadectwa zgodności i wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5, 6 i 7.</p> <p>Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wprowadza produktu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 	

	<p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem, importerzy - w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych - przeprowadzają badania próbkki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie wprowadzają konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopię świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.</p>		<ol style="list-style-type: none"> 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub dystrybutora - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. 	
Artykuł 9	Obowiązki dystrybutorów <ol style="list-style-type: none"> 1. Przy udostępnianiu produktu na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy. 2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony oznakowaniem CE, w stosownym przypadku czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE lub świadectwo zgodności i wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5, 6 i 7 oraz w art. 8 ust. 3. 	T	Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek: <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 	

	<p>Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia produktu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt udostępniony przez nich na rynku.</p>			<p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 10	Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.	T		Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.	
Artykuł 11	Identyfikacja podmiotów gospodarczych Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im produktu oraz przez okres 10 lat od dostarczenia produktu przez nie.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
Rozdział 3 Zgodność produktu					
Artykuł 12	Domniemanie zgodności produktów 1. W przypadku produktów spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II i objęte tymi normami lub ich częściami. 2. W przypadku braku norm zharmonizowanych państwa członkowskie podejmują kroki, jakie uważają za konieczne w celu zwrócenia uwagi zainteresowanych stron na istniejące krajowe normy i specyfikacje techniczne, uznane za istotne lub związane z właściwym	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	

	wdrożeniem zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.			
Artykuł 13	<p>Procedury oceny zgodności</p> <p>1. Procedury, których należy przestrzegać przy ocenie zgodności urządzeń i w razie potrzeby sprzetu, o którym mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), ustala się następująco:</p> <p>a) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 - procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z poniższych procedur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, określona w załączniku IV, - zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, określona w załączniku V; <p>b) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2:</p> <p>(i) w przypadku silników spalinowych wewnętrznego spalania i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii - procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z następujących procedur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem, określona w załączniku VI, - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, określona w załączniku VII; <p>(ii) w przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii - procedura dotycząca wewnętrznej kontroli produkcji określona w załączniku VIII oraz przesłanie dokumentacji technicznej przewidzianej w załączniku VIII pkt 2 jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je;</p> <p>c) w odniesieniu do grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 - procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określona w załączniku VIII;</p> <p>d) w odniesieniu do grup urządzeń I i II - oprócz procedur określonych w lit. a), b) i c) niniejszego ustępu można także postępować według procedury zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową określonej w załączniku IX.</p> <p>2. W przypadku oceny zgodności systemów ochronnych stosuje się procedurę określoną w ust. 1 lit. a) lub d).</p> <p>3. Procedury określone w ust. 1 stosuje się do komponentów z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE i sporządzenia deklaracji zgodności UE. Producent wystawia pisemne świadectwo zgodności tych komponentów z mającymi zastosowanie przepisami niniejszej dyrektywy, podające charakterystyki tych komponentów, jak również warunki ich wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych, aby pomóc w spełnieniu zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie do finalnych urządzeń lub systemów ochronnych.</p> <p>4. W odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa wymienionych w załączniku II pkt 1.2.7 oprócz procedury oceny zgodności, o której mowa w ust. 1 i 2, można również zastosować procedurę, o której mowa w załączniku VIII.</p> <p>5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, 2 i 4 właściwe organy mogą, na uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium zainteresowanego państwa członkowskiego produktów innych niż komponenty, do których nie zastosowano procedur wymienionych w ust. 1, 2 i 4, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa.</p> <p>6. Dokumenty i korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1-4, są sporządzane w języku określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p>	T		Rozp. MR
Artykuł 14	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.</p>	T		Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli

	<p>2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku X, zawiera ona elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załącznikach III-IX oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku.</p> <p>3. Jeżeli dany produkt podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>			<p>zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p>	
Artykuł 15	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N			
Artykuł 16	Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE i innych oznakowań 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na produkcie lub jego tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter produktu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. 3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej. 4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej umieszcza się oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego grafika, symbole grupy i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5. 5. Za oznakowaniem CE i oznakowaniami, symbolami i informacjami, o których mowa w ust. 4, oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie. Produkty, które zostały zaprojektowane dla konkretnej atmosfery wybuchowej są odpowiednio oznakowane. 6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T		<p>Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.</p> <p>2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.</p> <p>Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.</p> <p>4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.</p>	
Rozdział 4					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 17	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 18	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z przepisami art. 23.	T		<p>Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną</p>	

	<p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, mają być przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19. Poza tym podmiot ten musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.</p> <p>4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.</p>	T N N		<p>zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.</p> <p>Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.</p>	
Artykuł 19	<p>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</p> <p>1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.</p> <p>3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.</p> <p>4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.</p> <p>5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.</p> <p>6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.</p>	N N N N T N		<p>Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.</p>	
Artykuł 20	<p>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</p> <p>Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.</p> <p>Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>	N			
Artykuł 21	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia.</p> <p>Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację produktów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania ocenianych produktów, które są</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i 	

<p>niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania takich produktów do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich produktów ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników III-VII i załącznika IX, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur. Jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności; procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <ol style="list-style-type: none"> gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych; umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań 		<p>doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności;</p> <ol style="list-style-type: none"> posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. 	
--	--	---	--

	<p>dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników III-VII i załącznika IX lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 22	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 23	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników III - VII i załącznika IX.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł 24	<p>Wniosek o notyfikację</p> <p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana</p>	T		<p>Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p>	

	<p>jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 21.</p> <p>3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 21.</p>			<p>1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby;</p> <p>2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność;</p> <p>3) określenie zakresu autoryzacji.</p> <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 25	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 21.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 24 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 21.</p> <p>5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 26	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.</p>	N			
Artykuł 27	<p>Zmiany w notyfikacji</p> <p>1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich</p>	T		<p>Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza</p>	

	<p>obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.</p> <p>2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.</p>			<p>notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.</p>	
Artykuł 28	<p>Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.</p> <p>2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.</p> <p>Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.</p>	N			
Artykuł 29	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności</p> <p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach III-VII i załączniku IX.</p> <p>2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że produkt przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.</p>	T		<p>Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany</p>	

				certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.	
Artykuł 30	Odwolanie się od decyzji jednostek notyfikowanych Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.	T		Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki. 2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.	
Artykuł 31	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych produktów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.	T		Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 32	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 33	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział 5					

Nadzór rynku unii, kontrola produktów wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 34	Nadzór rynku Unii i kontrola produktów wprowadzanych na rynek Unii Art. 15. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do produktów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 35	<p>Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym</p> <p>1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dany produkt pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.</p> <p>Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia produktu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania produktu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktów na rynku krajowym, wycofania danego produktu z obrotu lub odzyskania tego produktu.</p> <p>Organ nadzoru rynku przekazuje niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom</p>	T		<p>Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.</p> <p>2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.</p> <p>Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie.</p> <p>Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.</p> <p>Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p>	

	<p>członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji produktu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego produktu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie produktu z obrotu.</p>			<p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
Artykuł 36	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku produktu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 37	<p>Produkty spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że produkt spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich</p>	T		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2,</p>	

	<p>odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu produkt nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 39 ust. 3.</p> <p>W przypadku konieczności pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39 ust. 4.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzją do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	<p>T</p> <p>N</p> <p>N</p>	<p>art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	
<p>Artykuł 38</p>	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE tam, gdzie było wymagane; 	<p>T</p>	<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli</p>	

	<p>c) specjalne oznakowanie zabezpieczenia przeciwwybuchowego grafika, symbole grup i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje zostały umieszczone z naruszeniem załącznika II pkt 1.0.5, lub nie zostały umieszczone;</p> <p>d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 16 lub nie został umieszczony;</p> <p>e) produktowi nie towarzyszy deklaracja zgodności UE lub -w stosownych przypadkach - świadectwo zgodności;</p> <p>f) deklaracja zgodności UE lub - jeśli jest wymagane - świadectwo zgodności nie zostały sporządzone w prawidłowy sposób;</p> <p>g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;</p> <p>h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 7 lub art. 8 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;</p> <p>i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.</p> <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.</p>			<p>przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	
<p>Rozdział 6 Komitet, przepisy przejściowe i końcowe</p>					
<p>Artykuł 39</p>	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń i Systemów Ochronnych Przeznaczonych do Użytku w Atmosferze Potencjalnie Wybuchowej. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.</p> <p>5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem komitetu.</p>	<p>N</p>			
<p>Artykuł 40</p>	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i</p>	

			<p>czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust.</p>	
--	--	--	---	--

				<p>1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 41	Przepisy przejściowe 1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do	T		Rozp. MR	

	użytku produktów objętych dyrektywą 94/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. 2. Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy 94/9/WE są ważne na mocy niniejszej dyrektywy.				
Artykuł 42	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1, art. 2 pkt 2 i 8-26, art. 3, art. 5-41 i załączników III-X. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł 43	Uchylenie Dyrektywa 94/9/WE, zmieniona rozporządzeniami wymienionymi w załączniku XI część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy, określonych w załączniku XI część B. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XII.	N			
Artykuł 44	Wejście w życie i stosowanie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 2. pkt 1 i 3-7, art. 4 i załączniki I, II, XI i XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 45	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	KRYTERIA PODZIAŁU GRUP URZĄDZEŃ NA KATEGORIE (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	ZASADNICZE WYMAGANIA ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I BUDOWY URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W ATMOSFERZE POTENCJALNIE WYBUCHOWEJ (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	MODUŁ B: BADANIE TYPU UE (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU (...)	T		Rozp. MR	

ZALĄC ZNIK V I	MODUŁ C1: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄC ZNIK V II	MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄC ZNIK V III	MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄC ZNIK I X	MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄC ZNIK X	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX) (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄC ZNIK X I	CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa i wykaz kolejnych zmian do niej (o których mowa w art. 13) (...) CZĘŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania (o których mowa w art. 43) (...)	N			
ZALĄC ZNIK X II	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)	N			
113) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia;					
Rozdział 1					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Przedmiot i zakres Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie spełniania przez znajdujący się w obrocie sprzęt elektryczny wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytku przy napięciu z zakresów między 50 V a 1 000 V prądu przemiennego oraz między 75 V a 1 500 V prądu stałego, z wyjątkiem sprzętu i zjawisk wymienionych w załączniku II.	T		Rozp. MR	
Artykuł 2	Definicje Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: 1) "udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie sprzętu elektrycznego do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie; 2) "wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie sprzętu	T		Art. 4 22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie 25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć	

<p>elektrycznego na rynku Unii;</p> <p>3) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza sprzęt elektryczny lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie sprzętu elektrycznego i oferuje ten sprzęt elektryczny pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>4) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>5) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii sprzęt elektryczny z państwa trzeciego;</p> <p>6) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia sprzęt elektryczny na rynku;</p> <p>7) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>8) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić sprzęt elektryczny;</p> <p>9) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>10) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione cele</p>		<p>udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicieli - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę</p>	
--	--	--	--

	<p>związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I, dotyczące sprzętu elektrycznego;</p> <p>11) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu sprzętu elektrycznego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;</p> <p>12) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku sprzętu elektrycznego w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>13) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>14) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że sprzęt elektryczny spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.</p>			<p>zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>18) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p>	
Artykuł 3	<p>Udostępnianie na rynku i cele związane z bezpieczeństwem</p> <p>Sprzęt elektryczny może być udostępniany na rynku Unii tylko wówczas, gdy po skonstruowaniu go zgodnie z zasadami dobrej praktyki inżynierskiej w zakresie zagadnień bezpieczeństwa obowiązujących w Unii nie zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu osób ani zwierząt domowych oraz mieniu, po tym jak został właściwie zainstalowany, jest właściwie utrzymywany i użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.</p> <p>Podstawowe elementy celów związanych z bezpieczeństwem są wymienione w załączniku I.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 4	<p>Swobodny przepływ</p> <p>Państwa członkowskie nie utrudniają - w odniesieniu do aspektów objętych niniejszą dyrektywą - udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego spełniającego wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T		Rozp. MR	
Artykuł 5	<p>Dostawy energii elektrycznej</p> <p>W odniesieniu do sprzętu elektrycznego państwa członkowskie zapewniają, aby podmioty odpowiedzialne za dostarczanie energii elektrycznej nie stawiały surowszych wymagań bezpieczeństwa dotyczących przyłączenia do sieci zasilającej lub dostarczania energii elektrycznej do użytkowników niż cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I.</p>	T		Rozp. MR	
Rozdział 2					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 6	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Wprowadzając swój sprzęt elektryczny do obrotu, producenci zapewniają jego zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.</p> <p>2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w załączniku III.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności, o której mowa w akapicie pierwszym, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.</p>	T		<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie 	

	<p>3. Producenci przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu.</p> <p>4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych sprzętu elektrycznego oraz zmiany w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, normach międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność sprzętu elektrycznego.</p> <p>W przypadku gdy jest to uzasadnione ze względu na zagrożenia związane ze sprzętem elektrycznym, producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby sprzętu elektrycznego udostępnionego na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencję - skarg, sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami i przypadków odzyskania sprzętu elektrycznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci zapewniają opatrzenie sprzętu elektrycznego, który wprowadzili do obrotu, numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jego identyfikację, lub w przypadku gdy rozmiar lub charakter sprzętu elektrycznego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego.</p> <p>6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na sprzęcie elektrycznym, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do sprzętu elektrycznego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety są jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których sprzęt elektryczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny wprowadzony przez nich do obrotu.</p>		<p>zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu; 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencję skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. <p>Rozp. MR</p>	
<p>Artykuł 7</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji</p>	<p>T</p>	<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem</p>	

	<p>technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny objęty pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.</p>			<p>obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
Artykuł 8	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie sprzęt elektryczny zgodny z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem sprzętu elektrycznego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie sprzętu elektrycznego oznakowaniem CE, dołączenie do sprzętu elektrycznego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6. Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że sprzęt elektryczny nie jest zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, nie wprowadza sprzętu elektrycznego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na sprzęcie elektrycznym, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do sprzętu elektrycznego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za sprzęt elektryczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.</p> <p>6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia stwarzane przez sprzęt elektryczny, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby sprzętu elektrycznego udostępnionego na rynku, a także badają - i w razie potrzeby prowadzą ewidencję - skarg, sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami i przypadków odzyskania sprzętu elektrycznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których sprzęt elektryczny został udostępniony na</p>	T		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełnienia wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 12) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy 	

	<p>rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 9</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu sprzętu elektrycznego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem sprzętu elektrycznego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy sprzęt elektryczny jest opatrzony oznakowaniem CE i czy są do niego dołączone wymagane dokumenty, a także instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym sprzęt elektryczny jest udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.</p> <p>Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że sprzęt elektryczny nie jest zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, nie udostępnia sprzętu elektrycznego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za sprzęt elektryczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego sprzętu elektrycznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnił sprzęt elektryczny na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny udostępniony przez nich na rynku.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami; 7) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub importera <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> 8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na 	

				rynku.	
Artykuł 10	Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni sprzęt elektryczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują sprzęt elektryczny już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.	T		Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.	
Artykuł 11	Identyfikacja podmiotów gospodarczych Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im sprzęt elektryczny; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły sprzęt elektryczny. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im sprzętu elektrycznego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia przez nie sprzętu elektrycznego.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.	
Rozdział 3 Zgodność sprzętu elektrycznego					
Artykuł 12	Domniemanie zgodności na podstawie norm zharmonizowanych W przypadku sprzętu elektrycznego spełniającego normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , zakłada się, że spełniają one cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.	T		Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.	
Artykuł 13	Domniemanie zgodności na podstawie norm międzynarodowych 1. Jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w art. 12, nie zostały opracowane i opublikowane, wówczas, w celu udostępnienia na rynku lub w celu swobodnego przepływu, o których mowa odpowiednio w art. 3 i 4, państwa członkowskie podejmują wszelkie stosowne środki w celu zapewnienia, aby ich właściwe organy również uznały za zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, sprzęt elektryczny odpowiadający przepisom bezpieczeństwa międzynarodowych norm ustanowionych przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC), w stosunku do których zastosowano procedurę publikacji określoną w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu. 2. Komisja powiadamia państwa członkowskie o przepisach bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja wskazuje przepisy bezpieczeństwa, a w szczególności ich warianty, których publikację rekomenduje. 3. W ciągu trzech miesięcy państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich zastrzeżeniach, jakie mogą mieć w odniesieniu do przepisów bezpieczeństwa, o których je powiadomiono zgodnie z ust. 2, ze wskazaniem podstaw bezpieczeństwa, ze względu na które przepisy nie powinny zostać uznane. Do celów informacyjnych odniesienia do przepisów bezpieczeństwa, w stosunku do których nie zostały wniesione żadne zastrzeżenia, zostają opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	T N		Rozp. MR	
Artykuł 14	Domniemanie zgodności na podstawie norm krajowych Jeżeli normy zharmonizowane, o których mowa w art. 12, nie zostały opracowane i opublikowane, a normy międzynarodowe, o których mowa w art. 13, nie zostały opublikowane, wówczas państwa członkowskie podejmują wszelkie stosowne środki dla zapewnienia, aby w celu udostępnienia na rynku lub w celu swobodnego przepływu, o których mowa odpowiednio w art. 3 i 4, ich właściwe organy również uznały za zgodny z	T		Rozp. MR	

	celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, sprzęt elektryczny wyprodukowany zgodnie z dotyczącymi bezpieczeństwa przepisami norm obowiązujących w państwie członkowskim produkcji, jeżeli zapewni to poziom bezpieczeństwa równy temu, który obowiązuje na ich własnym terytorium.				
Artykuł 15	Deklaracja zgodności UE 1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie celów związanych z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonych w załączniku I. 2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w module A opisanym w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym sprzęt elektryczny wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. 3. Jeżeli sprzęt elektryczny podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawne Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji. 4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność sprzętu elektrycznego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.	T		Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów. 2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku. 3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym. 4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.	
Artykuł 16	Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.	N			
Artykuł 17	Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE 1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na sprzęcie elektrycznym lub na jego tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter sprzętu elektrycznego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach. 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem sprzętu elektrycznego do obrotu. 3. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.	T		Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach. 2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności. 4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.	
Rozdział 4					
Nadzór rynku unii, kontrola sprzętu elektrycznego wprowadzanego na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 18	Nadzór rynku Unii i kontrola sprzętu elektrycznego wprowadzanego na rynek Unii Art. 15. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do sprzętu elektrycznego.	N			
Artykuł 19	Procedura postępowania w przypadku sprzętu elektrycznego stanowiącego zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa	

<p>dostateczne powody, by sądzić, że sprzęt elektryczny wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej sprzęt elektryczny pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.</p> <p>Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że sprzęt elektryczny nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego z tymi wymaganiami lub do wycofania sprzętu elektrycznego z obrotu, lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do odnośnego sprzętu elektrycznego, który ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania sprzętu elektrycznego na rynku krajowym, wycofania danego sprzętu elektrycznego z obrotu lub odzyskania tego sprzętu.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia sprzętu elektrycznego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku</p>			<p>UOKiK.</p> <p>2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.</p> <p>Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie.</p> <p>Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.</p> <p>Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p>	
--	--	--	--	--

	<p>wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez sprzęt elektryczny celów związanych z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonych w załączniku I, dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub mienia; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, lub w normach międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, przyznających domniemanie zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego sprzętu elektrycznego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego sprzętu elektrycznego, takich jak wycofanie sprzętu elektrycznego z obrotu.</p>			<p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
Artykuł 20	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 19 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek ten jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p> <p>2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność sprzętu elektrycznego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 19 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 21	<p>Sprzęt elektryczny spełniający wymagania, lecz stwarzający zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 19 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że sprzęt elektryczny spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzony do obrotu sprzęt elektryczny nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do całości sprzętu elektrycznego, który ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p>	T		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku</p>	

	<p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego sprzętu elektrycznego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.</p> <p>W przypadku należyście uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 23 ust. 3.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	<p>T</p> <p>N</p> <p>N</p>		<p>prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	
<p>Artykuł 22</p>	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 19, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE; c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE; d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna; f) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne; g) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub w art. 8. 	<p>T</p>		<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	

	2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania sprzętu elektrycznego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.				
Rozdział 5					
Komitet, przepisy przejściowe i końcowe					
Artykuł 23	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Sprzętu Elektrycznego. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.</p> <p>4. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.</p>	N			
Artykuł 24	<p>Sankcje</p> <p>Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.</p> <p>Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub 	

			<p>b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku</p>	
--	--	--	---	--

				<p>uwzględnić w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna.</p> <p>2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył.</p> <p>3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony.</p> <p>4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary.</p> <p>5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa.</p> <p>7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 25	Przepisy przejściowe Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego objętego dyrektywą 2006/95/WE, zgodnego z wymaganiami tej dyrektywy, i wprowadzonego do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.	T		Rozp. MR	
Artykuł 26	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2, art. 3 akapit pierwszy, art. 4, art. 6-12, art. 13 ust. 1, art. 14-25 i załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N			
Artykuł	Uchylenie	N			

27	Dyrektywa 2006/95/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.				
Artykuł 28	Wejście w życie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> . Art. 1, art. 3 akapit drugi, art. 5, art. 13 ust. 2 i 3 oraz załączniki I, V i VI stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.	N			
Artykuł 29	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	PODSTAWOWE ELEMENTY CELÓW ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM ODNOSZĄCE SIĘ DO SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO PRZEZNACZONEGO DO UŻYTKU W OKREŚLONYCH GRANICACH NAPIĘCIA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	SPRZĘT I ZJAWISKA WYŁĄCZONE Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II I	MODUŁ A Wewnętrzna kontrola produkcji (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK I V	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX) (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK V	Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku V część B do dyrektywy 2006/95/WE (o których mowa w art. 27) (...)	N			
ZAŁĄCZNIK V I	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)	N			
13) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE;					
Rozdział 1					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Przedmiot i zakres 1. Niniejsza dyrektywa określa ramy prawne dotyczące udostępniania na rynku i oddawania do użytku w Unii urządzeń radiowych. 2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń wymienionych w załączniku I.	T	Art. 1 ust. 1 pkt 11 Projekt PT (SOZ) art. 1 ust. 1 pkt 1 i 2 SOZ	Art. 1 ust. 1 pkt 11) Pt: Art. 1.1. Ustawa określa: 11) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia radiowe; Art. 1. 1. Ustawa określa: 1) zasady przeprowadzania oceny zgodności wyrobów; 2) obowiązki podmiotów gospodarczych; zob. implementacja zał. I	

	<p>3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń radiowych wykorzystywanych wyłącznie do celów związanych z bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa, w tym również dobrobytem gospodarczym państwa w przypadku działań dotyczących kwestii bezpieczeństwa państwa, oraz działaniami państwa w obszarze prawa karnego.</p> <p>4. Urządzenia radiowe wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy nie podlegają przepisom dyrektywy 2014/35/UE, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 3 ust. 1 lit. a) niniejszej dyrektywy.</p>		<p>obow. Art. 152a Pt</p> <p>Art. 1 ust. 4 SOZ</p>	<p>„Art. 152a. Do wymagań dla aparatury, w tym telekomunikacyjnych urządzeń końcowych i urządzeń radiowych, przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, stosuje się przepisy ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528).</p> <p>„4. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa w rozumieniu ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. z 2006 r. Nr 235, poz. 1700, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 92, poz. 528).”</p> <p>Zob. implementacja art. 3 ust. 1 lit. a</p>	
<p>Artykuł 2</p>	<p>Definicje</p> <p>1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1) "urządzenie radiowe" oznacza produkt elektryczny lub elektroniczny, który celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub produkt elektryczny lub elektroniczny, który musi zostać uzupełniony o dodatkowy element, taki jak np. antena, aby mógł celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;</p> <p>2) "radiokomunikacja" oznacza komunikację za pomocą fal radiowych;</p> <p>3) "radiolokacja" oznacza określanie położenia, prędkości lub innych charakterystyk obiektu, lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów, poprzez właściwości propagacyjne fal radiowych;</p> <p>4) "fale radiowe" oznaczają fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;</p> <p>5) "interfejs radiowy" oznacza specyfikację regulowanego wykorzystania widma radiowego;</p> <p>6) "klasa urządzeń radiowych" oznacza klasę określającą poszczególne kategorie urządzeń radiowych, które zgodnie z niniejszą dyrektywą uznaje się za podobne, oraz te interfejsy radiowe, do współpracy z którymi urządzenia radiowe zostały zaprojektowane;</p> <p>7) "szkodliwe zakłócenia" oznaczają szkodliwe zakłócenia zgodnie z definicją w art. 2 lit. r) dyrektywy 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁴⁾;</p> <p>8) "zaburzenie elektromagnetyczne" oznacza zaburzenie elektromagnetyczne zdefiniowane w art. 3 ust. 1 pkt 5 dyrektywy 2014/30/UE;</p>	<p>T</p>	<p>Art. 2 pkt 45 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 2 pkt 32a Projekty PT (SOZ)</p> <p>Art. 2 pkt 7a Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 2 pkt 40a PT</p> <p>Art. 2 pkt 40 PT</p>	<p>„45) urządzenie radiowe – urządzenie telekomunikacyjne, które celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub urządzenie telekomunikacyjne, które musi zostać uzupełnione o dodatkowy element, aby mogło celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;”</p> <p>„32a) radiolokacja - określanie położenia, prędkości lub innych parametrów obiektu lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów dzięki właściwościom propagacyjnym fal radiowych;”</p> <p>„7a) fale radiowe - fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;”</p> <p>40a) szkodliwe zakłócenia - zakłócenia, które:</p> <p>a) zagrażają funkcjonowaniu służby radionawigacyjnej lub innej służby radiokomunikacyjnej związanej z bezpieczeństwem lub</p> <p>b) w sposób poważny pogarszają, utrudniają lub wielokrotnie przerywają wykonywanie służby radiokomunikacyjnej działającej zgodnie z przepisami prawa.</p> <p>„40) szkodliwe zaburzenie elektromagnetyczne - zaburzenie elektromagnetyczne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej, które przekracza dopuszczalne poziomy zaburzeń;</p> <p>Art. 6 pkt 8 ustawy o kompatybilności elektromagnetycznej:</p> <p>„8) zaburzenie elektromagnetyczne - dowolne zjawisko elektromagnetyczne, które może obniżyć jakość działania urządzeń albo niekorzystnie wpłynąć na materię żywą i nieżywą.”</p>	

<p>9) "udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie urządzenia radiowego do celów jego dystrybucji, użytkowania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>10) "wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie urządzenia radiowego na rynku unijnym po raz pierwszy;</p> <p>11) "oddanie do użytku" oznacza pierwsze użycie urządzenia radiowego w Unii przez użytkownika końcowego;</p> <p>12) "producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia radiowe lub która zleca projektowanie lub produkcję urządzeń radiowych i wprowadza te urządzenia do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>13) "upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>14) "importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii i wprowadzającą do obrotu w Unii urządzenia radiowe z państwa trzeciego; 1</p> <p>5) "dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia urządzenia radiowe na rynku;</p> <p>15) "podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>17) "specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenie radiowe;</p>		<p>Art. 4 pkt 22 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 25 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 15 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 19 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 24 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 9 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 8 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 18 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 21 SOZ</p>	<p>22) udostępnieniu wyrobu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>15) oddaniu do użytku - należy przez to rozumieć pierwsze użycie wyrobu zgodne z jego przeznaczeniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z państw trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
--	--	--	--	--

<p>18) "norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>19) "akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu definicji zamieszczonej w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>20) "krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu definicji zamieszczonej w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>21) "ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy dotyczące urządzeń radiowych;</p> <p>22) "jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności;</p> <p>23) "odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzenia radiowego, które już zostało udostępnione użytkownikowi końcowemu;</p> <p>24) "wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzenia radiowego w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>25) "unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;</p> <p>26) "oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie radiowe spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.</p> <p>2. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu ustalenia, czy określone kategorie produktów elektrycznych lub elektronicznych odpowiadają definicji zawartej w ust. 1 pkt 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.</p>	<p>N</p>	<p>Art. 4 pkt 12 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 1 SOZ</p> <p>Art. 38 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 14 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 11 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 16 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 26 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 23 SOZ</p> <p>Art. 4 pkt 17 SOZ</p>	<p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającego decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu wyrobu na rynku w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
---	----------	---	---	--

<p>Artykuł 3</p>	<p>Zasadnicze wymagania</p> <p>1. Urządzenia radiowe są konstruowane w taki sposób, aby zapewnić:</p> <p>a) ochronę zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochronę mienia, w tym również realizację celów odnoszących się do wymagań dotyczących bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie 2014/35/UE, ale bez zastosowania limitu napięcia elektrycznego;</p> <p>b) odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z dyrektywą 2014/30/UE.</p> <p>2. Urządzenia radiowe skonstruowane są w taki sposób, aby w celu unikania szkodliwych zakłóceń skutecznie wykorzystywały widmo radiowe i wspierały jego efektywne wykorzystanie.</p> <p>3. Urządzenia radiowe w obrębie określonych kategorii lub klas skonstruowane są w sposób gwarantujący spełnienie następujących zasadniczych wymagań:</p> <p>a) urządzenia radiowe współdziałają z dodatkowymi elementami, w szczególności z uniwersalnymi ładowarkami;</p> <p>b) urządzenia radiowe współdziałają za pośrednictwem sieci z innymi urządzeniami radiowymi;</p>	<p>T</p>	<p>Art. 153 ust. 1 pkt 1 i 3 oraz ust. 1a Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 153 ust. 1 pkt 2 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>Art. 153:</p> <p>1. Urządzenia radiowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku powinny spełniać wymagania w zakresie:</p> <p>1) ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia, (...)</p> <p>3) kompatybilności elektromagnetycznej, określonych w przepisach o kompatybilności elektromagnetycznej, w zakresie wynikającym z ich przeznaczenia.”</p> <p>„1a. W zakres wymagań, o których mowa w ust. 1 pkt 1, wchodzi w szczególności następujące wymagania:</p> <p>1) na urządzeniu radiowym, a w przypadku braku takiej możliwości, w dołączonej dokumentacji, zamieszcza się podstawowe informacje, których znajomość i stosowanie są warunkiem, aby urządzenie radiowe było użytkowane bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem;</p> <p>2) urządzenie radiowe, łącznie z jego częściami składowymi, jest wykonane w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;</p> <p>3) w celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez urządzenie radiowe, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające:</p> <p>a) ochronę osób oraz zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub innej szkody, mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu,</p> <p>b) niedopuszczenie do wytworzenia temperatury, łuków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo,</p> <p>c) ochronę osób, zwierząt domowych oraz mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez urządzenie radiowe,</p> <p>d) odpowiednią do przewidywanych warunków izolację;</p> <p>4) w celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na urządzenie radiowe czynników zewnętrznych, stosuje się odpowiednie środki techniczne zapewniające, że to urządzenie radiowe nie naraża osób, zwierząt domowych oraz mienia na zagrożenia wynikające z:</p> <p>a) jego właściwości mechanicznych,</p> <p>b) wpływów niemechanicznych, w dających się przewidzieć warunkach otoczenia,</p> <p>c) przeciążeń, w możliwych do przewidzenia okolicznościach;</p> <p>5) urządzenie radiowe jest projektowane i wytwarzane w taki sposób, by zapewniona była jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w pkt 3 i 4, w sytuacji gdy jest ono użytkowane w sposób zgodny z przeznaczeniem i utrzymywane we właściwym stanie technicznym.</p> <p>art. 153</p> <p>1. Urządzenia radiowe wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku powinny spełniać wymagania w zakresie: (...)</p>	
-------------------------	--	-----------------	--	--	--

	<p>c) urządzenia radiowe mogą być podłączane do interfejsów właściwego typu w całej Unii;</p> <p>d) urządzenia radiowe nie wywierają niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie ani też nie wykorzystują zasobów sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym niedopuszczalne obniżenie poziomu usług;</p> <p>e) urządzenia radiowe mają wbudowane systemy zabezpieczające w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i prywatności użytkownika i abonenta;</p> <p>f) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają ochronę przed oszustwami;</p> <p>g) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają dostęp do służb ratunkowych;</p> <p>h) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje ułatwiające korzystanie z nich przez osoby niepełnosprawne;</p> <p>i) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje zapewniające możliwość pobrania do tego urządzenia wyłącznie takiego oprogramowania, w przypadku którego potwierdzono zgodność kombinacji oprogramowania i urządzenia radiowego. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte poszczególnymi wymaganiami określonymi w akapicie pierwszym lit. a)-i) niniejszego ustępu.</p>			<p>2) efektywnego wykorzystania zasobów częstotliwości lub zasobów orbitalnych w celu unikania szkodliwych zakłóceń,</p>	
			Art. 153 ust. 2 Projekt PT (SOZ)	Art. 153 (...) „2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w przypadku przyjęcia przez Komisję Europejską aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U.UE.L.2014.153.62), określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe wymagania dla poszczególnych kategorii lub klas urządzeń radiowych, które powinny być spełniane przez urządzenia radiowe objęte tymi kategoriami lub klasami oraz określić termin, do którego urządzenia niespełniające wymagań określonych w rozporządzeniu mogą zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, mając na uwadze bezpieczeństwo używania urządzeń radiowych oraz konieczność zapewnienia ich efektywnego współdziałania z innymi urządzeniami.”	
Artykuł 4	<p>Dostarczanie informacji dotyczących zgodności kombinacji sprzętu radiowego i oprogramowania</p> <p>1. Producenci urządzeń radiowych i oprogramowania umożliwiającego wykorzystywanie urządzeń radiowych zgodnie z przeznaczeniem przekazują państwom członkowskim i Komisji informacje dotyczące zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3. Informacje takie wynikają z oceny zgodności przeprowadzonej zgodnie z art. 17 i są udzielane w formie oświadczenia o zgodności zawierającego elementy wymienione w załączniku VI. We wspomnianych informacjach, w zależności od konkretnych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania, dokładnie wskazuje się te urządzenia radiowe i oprogramowanie, które poddano ocenie, a także informacje te stale się aktualizuje.</p> <p>2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1 niniejszego artykułu.</p> <p>3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające reguły postępowania dotyczące udostępniania informacji na temat zgodności w odniesieniu do kategorii i klas określonych w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.</p>	N N N		Przepis do implementacji po wydaniu przez Komisję Europejską aktów delegowanych	
Artykuł 5	<p>Rejestracja typów urządzeń radiowych objętych niektórymi kategoriami</p> <p>1. Od dnia 12 czerwca 2018 r. producenci rejestrują typy urządzeń radiowych objęte kategoriami urządzeń radiowych wykazujących niski poziom zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 w centralnym systemie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń radiowych objętych tymi kategoriami. Rejestrując takie typy urządzeń radiowych, producenci dostarczają część lub w uzasadnionych przypadkach całość dokumentacji technicznej, którą wymieniono w załączniku V lit. a), d), e), f), g), h) i i). Komisja nadaje każdemu zarejestrowanemu typowi urządzenia radiowego numer ewidencyjny, który producenci umieszczają na urządzeniu radiowym wprowadzanym do obrotu.</p> <p>2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1 niniejszego artykułu, a także elementy dokumentacji technicznej, które należy dostarczyć,</p>	T N	art. 158a Projekt PT (SOZ),	Art. 158 ^a . 1. Producent, przed wprowadzeniem urządzenia radiowego, do obrotu, rejestruje typy urządzeń radiowych w centralnym systemie udostępnionym przez Komisję Europejską oraz umieszcza na urządzeniu radiowym numer ewidencyjny nadany przez Komisję Europejską. 2. Minister właściwy do spraw informatyzacji może, w drodze rozporządzenia określić: 1) urządzenia radiowe objęte wymogiem rejestracji, o którym mowa w ust. 1, 2) dokumentację techniczną dołączaną w ramach rejestracji, 3) sposób rejestracji, 4) sposób umieszczania na urządzeniu radiowym numeru	

	<p>z uwzględnieniem informacji w sprawie zgodności urządzeń radiowych dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 47 ust. 1 i po dokonaniu oceny ryzyka niespełnienia zasadniczych wymagań.</p> <p>3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające reguły postępowania dotyczące rejestracji i reguły postępowania dotyczące umieszczania numeru ewidencyjnego na urządzeniu radiowym w odniesieniu do kategorii określonych w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.</p> <p>4. Komisja udostępnia centralny system umożliwiający producentom rejestrację wymaganych informacji. System ten zapewnia właściwą kontrolę dostępu do informacji o charakterze poufnym.</p> <p>5. Po rozpoczęciu stosowania aktu delegowanego przyjętego na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu skutki tego aktu są przedmiotem oceny w sprawozdaniach przygotowywanych zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p>	<p>art. 125 SOZ</p>	<p>ewidencyjnego nadanego przez Komisję Europejską - mając na uwadze wydane w tym zakresie akty delegowane Komisji Europejskiej, o których mowa w art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE oraz kierując się potrzebą poprawienia wydajności i skuteczności nadzoru rynku i zapewnienia wysokiego poziomu zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami.</p> <p>Art. 125. Ustawa wchodzi w życie 1 kwietnia 2016 r., z wyjątkiem: (...)</p> <p>3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.</p>	
Artykuł 6	<p>Udostępnienie na rynku</p> <p>Państwa członkowskie przyjmują właściwe środki w celu zapewnienia, by na rynku udostępniane były tylko urządzenia radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy.</p>	T	<p>Art. 1 ust. 1 pkt 11 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Dział VI Rozdz. 3 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>Art. 1</p> <p>1. Ustawa określa: (...)</p> <p>11) wymagania, jakim powinny odpowiadać urządzenia radiowe;</p> <p>Dział VI Rozdz. 3 Pt Wymagania dla urządzeń radiowych (art. 152-158c Pt)</p>	
Artykuł 7	<p>Oddawanie do użytku i wykorzystywanie urządzeń radiowych</p> <p>Państwa członkowskie zezwalają na oddawanie urządzeń radiowych do użytku i wykorzystywanie ich, jeżeli spełniają one wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. Bez uszczerbku dla ich zobowiązań na mocy decyzji nr 676/2002/WE oraz nie naruszając warunków dotyczących pozwoleń na korzystanie z częstotliwości zgodnie z prawem Unii, w szczególności zgodnie z art. 9 ust. 3 i 4 dyrektywy 2002/21/WE, państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymagania dotyczące oddawania do użytku lub wykorzystywania urządzeń radiowych wyłącznie z powodów związanych ze skutecznym i efektywnym wykorzystaniem widma radiowego, unikaniem szkodliwych zakłóceń, unikaniem zaburzeń elektromagnetycznych lub zdrowiem publicznym.</p>	T	<p>art. 153 ust. 6 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>art. 153 (...)</p> <p>„6. Wymagania, o których mowa w ust. 1–1b, dotyczące oddawanych do użytku i wykorzystywanych urządzeń radiowych, odnoszą się do sytuacji, w których urządzenia te są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.”;</p>	
Artykuł 8	<p>Notyfikowanie specyfikacji interfejsów radiowych oraz przydzielanie klas urządzeń radiowych</p> <p>1. Zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE państwa członkowskie notyfikują interfejsy radiowe, które zamierzają uregulować, z wyjątkiem:</p> <p>a) interfejsów radiowych, które w pełni i bez odstępstw spełniają wymogi zawarte w decyzjach Komisji w sprawie harmonizacji wykorzystania widma radiowego przyjętych zgodnie z decyzją nr 676/2002/WE; oraz</p> <p>b) interfejsów radiowych, które zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu są zgodne z urządzeniami radiowymi, które można oddawać do użytku i wykorzystywać w Unii bez ograniczeń.</p> <p>2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające równoważności między notyfikowanymi interfejsami radiowymi i przydzielając klasę urządzeń radiowych, a szczególowe dane na ten temat publikuje się w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.</p>	<p>T</p> <p>N</p>	<p>§ 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia RM z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i</p>	<p>Przepis implementowany w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych</p> <p>§ 4. 1. Notyfikacji aktów prawnych podlegają akty prawne zawierające przepisy techniczne, z wyjątkiem aktów:</p> <p>1) zgodnych z obowiązującymi aktami Wspólnoty Europejskiej, które skutkują przyjęciem specyfikacji technicznych i przepisów dotyczących usług.”</p>	

			aktów prawnych		
Artykuł 9	<p>Swobodny przepływ urządzeń radiowych</p> <p>1. Państwa członkowskie nie utrudniają, z powodów odnoszących się do aspektów objętych niniejszą dyrektywą, udostępniania na rynku na swoim terytorium urządzeń radiowych, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.</p> <p>2. Państwa członkowskie nie utrudniają wystawiania podczas targów, wystaw lub podobnych imprez urządzeń radiowych niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że widoczne oznakowanie jasno wskazuje, iż takie urządzenia radiowe nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszą dyrektywą. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli przyjęto odpowiednie środki określone przez państwa członkowskie w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub bezpieczeństwa mienia.</p>	N T	Art. 20 SOZ, art. 156 Projekt PT (SOZ)	<p>Art. 20. 1. Wyrób niezgodny z wymaganiami może być prezentowany na targach, wystawach i pokazach przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku, w przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają taką możliwość.</p> <p>2. Na wyrobie, o którym mowa w ust. 1, umieszcza się widoczne oznaczenie wyraźnie wskazujące, że wyrób nie spełnia wymagań i dopóki nie będzie ich spełniał, nie zostanie udostępniony na rynku ani oddany do użytku.</p> <p>Art. 156. 1. Dopuszcza się eksponowanie na targach, wystawach i pokazach urządzeń radiowych podlegających obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, bez deklaracji zgodności i oznakowania CE w celu ich prezentacji, pod warunkiem uwidocznienia informacji, że wystawione urządzenie nie może być wprowadzone do obrotu ani przekazane do używania do czasu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami.</p> <p>2. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli zapewniono odpowiednie środki w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, szkodliwych zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz bezpieczeństwa mienia.</p>	
Rozdział ii					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 10	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Producenci wprowadzający swoje urządzenia radiowe do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.</p> <p>2. Producenci zapewniają, aby urządzenia radiowe były skonstruowane w taki sposób, by można było ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego.</p> <p>3. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 21, i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Jeśli w wyniku tej procedury oceny zgodności wykazano zgodność urządzenia radiowego z mającymi zastosowanie wymaganiami, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.</p> <p>4. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu.</p>	T T T	Art. 13. pkt. 1 SOZ Art. 158 ust. 5 Projekt PT (SOZ) Art. 13 pkt 2-4 SOZ Art. 13 pkt 6 SOZ	<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <p>1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami;</p> <p>„5. Producent zapewnia, aby urządzenie radiowe było skonstruowane w taki sposób, by można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości.”</p> <p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <p>2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu;</p> <p>3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności;</p> <p>4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami;</p> <p>6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności;</p>	

<p>5. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych urządzenia radiowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności urządzenia radiowego.</p> <p>W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami radiowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, producenci przeprowadzają badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby ewidencjonują - skargi oraz urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania urządzeń radiowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>6. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie urządzeń radiowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego.</p> <p>7. Producenci są zobowiązani umieścić na urządzeniach radiowych, a jeżeli wielkość lub rodzaj urządzeń radiowych to uniemożliwiają - na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do tych urządzeń, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój pocztowy adres kontaktowy. W adresie zostaje wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>8. Producenci zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Instrukcje obejmują informacje wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów i komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają funkcjonowanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Takie instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p>		<p>Art. 13 pkt 5 SOZ</p> <p>Art. 13 pkt 10-12 SOZ</p> <p>Art. 13 pkt 7 SOZ, art. 158 ust. 1 pkt 1 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 13 pkt 8 SOZ, Art. 158 ust. 1 pkt 2, ust. 2 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 158 ust. 3 pkt 2 i ust. 4 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność;</p> <p>10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11;</p> <p>7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające identyfikację wyrobu;</p> <p>Art. 158. 1. Producent jest obowiązany umieścić na urządzeniu radiowym lub - w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają - na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego:</p> <p>1 nazwę typu, numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą identyfikację tego urządzenia; (...)</p> <p>8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim;</p> <p>Art. 158. 1. Producent jest obowiązany umieścić na urządzeniu radiowym lub - w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają - na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego:</p> <p>(...)</p> <p>2) swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy.</p> <p>2. Pocztowy adres kontaktowy, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 podaje się w języku polskim.</p> <p>Art. 158. (...)</p> <p>3. Producent załącza do urządzenia radiowego, podlegającego obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1-1b, sporządzone w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <p>(...)</p> <p>2) instrukcje obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa.</p> <p>4. Instrukcje, o których mowa w ust. 3 pkt 2, obejmują informacje</p>	
--	--	--	---	--

<p>W przypadku urządzeń radiowych celowo emitujących fale radiowe wymagane jest również podanie następujących informacji:</p> <p>a) zakresu(-ów) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie radiowe;</p> <p>b) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie(-ach) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie radiowe.</p> <p>9. Producenci zapewniają, by do każdego urządzenia radiowego dołączona była kopia deklaracji zgodności UE lub uproszczona deklaracja zgodności UE. Jeżeli dostarcza się uproszczoną deklarację zgodności UE, to powinna ona zawierać dokładny adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności UE.</p> <p>10. W przypadku ograniczeń w oddawaniu do użytku lub wymagań dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na używanie urządzenia informacje dostępne na opakowaniu umożliwiają określenie państw członkowskich lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia w oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania zezwolenia na używanie urządzenia. Informacje takie powinny być podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym. Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające sposoby podawania tych informacji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 45 ust. 2.</p> <p>11. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia radiowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności tych urządzeń radiowych, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których to urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na</p>		<p>Art. 13 pkt. 9 SOZ</p> <p>Art. 158 ust. 3 pkt 1 PT</p> <p>Art. 154 ust. 1a i ust. 6 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 13 pkt 13, 14 SOZ</p>	<p>wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów i komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają używanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku urządzeń radiowych celowo emitujących fale radiowe wymagane jest również podanie następujących informacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zakresu częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe; 2) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie częstotliwości, w którym pracuje urządzenie radiowe. <p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <p>9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkownika oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>3. Producent załącza do urządzenia radiowego, podlegającego obowiązkowej ocenie zgodności z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b, sporządzone w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kopię deklaracji zgodności lub uproszczoną deklarację zgodności zawierającą adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności; <p>Art. 154. (...)</p> <p>1a. W przypadku urządzenia klasy 2 informacje dostępne na opakowaniu oraz podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym umożliwiają określenie państwa członkowskiego lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw informatyzacji może określić, w drodze rozporządzenia, sposób podawania informacji, o których mowa w ust. 1a, mając na uwadze wydane przez Komisję Europejską w tym zakresie przepisy, o których mowa w art. 10 ust. 10 dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE, oraz uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości tych informacji.</p> <p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii 	
--	--	---	--	--

	<p>temat niezgodności, wprowadzonych środków naprawczych i ich skutków.</p> <p>12. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności danego urządzenia radiowego z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.</p>			<p>Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>Art. 13 pkt 15 i 16 SOZ</p> <p>Art. 13. producent ma obowiązek:</p> <p>15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
Artykuł 11	<p>Upoważnieni przedstawiciele</p> <p>1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>Obowiązki określone w art. 10 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej określony w art. 10 ust. 3 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach mających na celu na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia radiowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.</p>	T		<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
Artykuł 12	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie urządzeń radiowych zgodnych z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 17, oraz że urządzenia radiowe są skonstruowane w taki sposób, że można ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE, że towarzyszą mu informacje i dokumenty, o których mowa w art. 10 ust. 8, 9 i 10, oraz że producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 6 i 7.</p>	T	<p>Art. 16 pkt 1 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt 2 SOZ</p> <p>Art. 158 ust. 6 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty;</p> <p>Art. 158. (...)</p> <p>6. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku importer zapewnia, że producent przeprowadził procedurę oceny zgodności oraz, że urządzenie radiowe jest konstruowane w taki sposób, aby można było go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszenia mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania częstotliwości, a</p>	

<p>Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, nie wolno mu wprowadzić tego urządzenia radiowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy są zobowiązani umieścić na urządzeniu radiowym, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia radiowego, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój pocztowy adres kontaktowy. Obejmuje to przypadki, w których czynność tę uniemożliwia wielkość urządzeń radiowych oraz w których importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby podać swoją nazwę i adres kontaktowy na urządzeniu radiowym. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p> <p>5. Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.</p> <p>6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami radiowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, importerzy przeprowadzają badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku, a także badają - i w razie potrzeby ewidencjonują - skargi oraz urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania urządzeń radiowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do</p>		<p>Art. 16 pkt 3 i pkt 12 SOZ</p> <p>Art. 158 ust. 7 Projekt PT (SOZ)</p> <p>Art. 16 pkt 5 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt 7 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt 8-10 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt</p>	<p>także zapewnia, że do urządzenia radiowego dołączone są dokumenty i informacje, o których mowa w ust. 1-4 oraz w art. 154 ust. 1a.</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>12) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub dystrybutora</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>Art. 158 (...)</p> <p>7. Importer ma obowiązek umieścić na urządzeniu radiowym swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz pocztowy adres kontaktowy. Jeżeli nie jest możliwe umieszczenie tych danych na urządzeniu radiowym, w szczególności ze względu na jego wielkość lub konieczność otwarcia opakowania w celu podania danych importera, importer umieszcza je na opakowaniu lub w dołączonym do urządzenia radiowego dokumencie. Dane te powinny być podane w języku polskim.</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów;</p> <p>9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób;</p> <p>10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p>	
---	--	--	--	--

	<p>obrotu urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu i zapewnić dostępność dokumentacji technicznej do dyspozycji tych organów na ich żądanie.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu importerzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.</p>		<p>11 i 12 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt 6 SOZ</p> <p>Art. 16 pkt 13 i 14 SOZ</p>	<p>11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku;</p> <p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 13</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1. Przy udostępnianiu urządzeń radiowych na rynku dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach należyłą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE i czy towarzyszą mu wymagane na mocy niniejszej dyrektywy dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym urządzenie radiowe ma być udostępnione na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 10 ust. 2 i 6-10 oraz w art. 12 ust. 3.</p> <p>Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, nie wolno mu udostępniać tego urządzenia radiowego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 17 pkt 1 SOZ</p> <p>Art. 158 ust. 8 Projekt PT (SOZ),</p> <p>art. 17 pkt 2 i 3 SOZ</p> <p>Art. 17 pkt 4, 7 SOZ</p>	<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>1) działać z należyłą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku;</p> <p>Art. 158. (...)</p> <p>8. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutor sprawdza czy producent spełnił wymagania, o których mowa w ust. 1-5 oraz w art. 154 ust. 1a, a importer wymagania, o których mowa w ust. 7.?”;</p> <p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5;</p> <p>3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie;</p> <p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił,</p>	

	<p>3. Dystrybutorzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania lub przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają wprowadzenie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego urządzenia radiowego lub jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu dystrybutorzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe udostępnione przez nich na rynku.</p>			<p>Art. 17 pkt 5 SOZ</p> <p>Art. 17 pkt 6 i 7 SOZ</p> <p>Art. 17 pkt 8, 9 SOZ</p>	<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób;</p> <p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;</p> <p>7) niezwłocznie informować:</p> <p>a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera - o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 14	Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów Importera lub dystrybutora uważa się za producenta dla celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 10, jeżeli wprowadzają oni urządzenie radiowe do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują urządzenie radiowe już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.	T		Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.		
Artykuł 15	Identyfikacja podmiotów gospodarczych Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować: a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im urządzenie radiowe; b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły urządzenie radiowe. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im urządzenia radiowego oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie urządzenia radiowego.	T		Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio: 1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób; 2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób. 2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.		

Rozdział iii					
Zgodność urządzeń radiowych					
Artykuł 16	Domniemanie zgodności urządzeń radiowych W przypadku urządzeń radiowych zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , lub z ich częściami, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w art. 3 objęte takimi normami lub ich częściami.	T	art. 153 ust. 5 Projekt PT (SOZ)	„5. Domniemywa się, że urządzenie radiowe jest zgodne z wymaganiami, o których mowa w ust. 1–1b jeżeli jest zgodne z odpowiednimi obejmującymi je postanowieniami norm zharmonizowanych lub ich częściami.”	
Artykuł 17	Procedury oceny zgodności 1. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w art. 3. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku zasadniczego wymagania określonego w art. 3 ust. 1 lit. a) - również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia zasadnicze wymagania określone w art. 3 we wszystkich możliwych konfiguracjach. 2. Producenci wykazują zgodność urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 1 przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności: a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II; b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III; c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV. 3. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 2 i 3 producent zastosował normy zharmonizowane, których odniesienia zostały opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , wykorzystuje on jedną z następujących procedur: a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II; b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III; c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV. 4. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 2 i 3 producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował tylko częściowo normy zharmonizowane, których odniesienia zostały opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , lub jeżeli takie zharmonizowane normy nie istnieją, urządzenia radiowe poddaje się w odniesieniu do tych zasadniczych wymagań jednej z następujących procedur: a) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III; b) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV.	T	Art. 153 ust. 3a Projekt PT (SOZ)	3a. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku wymagań dotyczących zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochrony mienia również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia wymagania określone w ust. 1–1b we wszystkich możliwych konfiguracjach. Ust. 2-4 implementowany będzie w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ.(razem z zał. II-IV)	
Artykuł 18	Deklaracja zgodności UE 1. Deklaracja zgodności UE musi zawierać stwierdzenie, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w art. 3.	T	Art. 11 ust. 1 SOZ	Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych	

	<p>2. Deklaracja zgodności UE ma układ odpowiadający wzorowi określone w załączniku VI, zawiera elementy określone w tym załączniku oraz jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany (wymagane) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>Uproszczona deklaracja zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 9, zawiera elementy określone w załączniku VII i jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany (wymagane) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest udostępniany pod adresem internetowym, o którym mowa w uproszczonej deklaracji zgodności UE w języku (lub językach) wymaganym (wymaganych) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. Jeżeli urządzenie radiowe podlega więcej niż jednemu aktowi prawa unijnego wymagającego deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>		<p>Art. 11 ust. 2 i 3 SOZ</p> <p>Art. 11 ust. 1 SOZ</p> <p>Art. 11 ust. 4 SOZ</p>	<p>aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>Wzór deklaracji zgodności i uproszczonej deklaracji zgodności zostanie określony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ (razem z zał. VI i VII)</p> <p>Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p>	
<p>Artykuł 19</p>	<p>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE</p> <p>1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. Ze względu na rodzaj urządzeń radiowych wysokość oznakowania CE umieszczonego na urządzeniu radiowym może być mniejsza niż 5 mm, pod warunkiem że pozostaje ono widoczne i czytelne.</p>	<p>N</p> <p>T</p>		<p>Kwestia wysokości oznakowania CE zostanie określona w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ</p>	
<p>Artykuł 20</p>	<p>Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej</p> <p>1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z urządzenia radiowego lub z jego tabliczki znamionowej, chyba że nie ma takiej możliwości lub jest to nieuzasadnione z uwagi na rodzaj urządzenia radiowego. Oznakowanie CE umieszcza się również w sposób widoczny i czytelny na opakowaniu.</p> <p>2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu.</p> <p>3. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności określona w załączniku IV. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE.</p> <p>Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka notyfikowana lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.</p> <p>4. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują</p>	<p>T</p>	<p>Art. 158b Projekt PT (SOZ)</p>	<p>Art. 158b.1. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem go do użytku producent, po wystawieniu deklaracji zgodności, umieszcza na urządzeniu oznakowanie CE.</p> <p>2. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami na podstawie systemu pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE i umieszczany jest przez jednostkę notyfikowaną lub producenta, według wskazówek jednostki notyfikowanej.</p> <p>Pozostałe warunki umieszczania oznakowania CE wskazane w dyrektywie zostaną określone w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed</p>	

	odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.			wprowadzeniem wyrobu do obrotu.	
Artykuł 21	Dokumentacja techniczna 1. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3. Zawiera ona co najmniej elementy wymienione w załączniku V. 2. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu i jest systematycznie aktualizowana. 3. Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedury badania typu UE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę. 4. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie jest zgodna z ust. 1, 2 lub 3 niniejszego artykułu, i w związku z tym nie zawiera wystarczającej ilości zgodnych danych i informacji dotyczących środków użytych w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, organ nadzoru rynku może zwrócić się do producenta lub importera o zlecenie przeprowadzenia badania przez organ akceptowalny dla organu nadzoru rynku, na koszt producenta lub importera i w określonym terminie, aby sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.	T	Art. 158c Projekt PT (SOZ), Rozp. MC z art. 12 proj. ustawy o SOZ	Art. 158c.1. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu lub oddaniem do użytku i jest systematycznie aktualizowana. 2. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie zawiera wystarczających informacji potwierdzających zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, Prezes UKE może wezwać producenta lub importera do zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną upoważnioną do oceny zgodności w odniesieniu do urządzeń radiowych na koszt producenta lub importera oraz do przedstawienia, w określonym terminie, dokumentacji technicznej, która potwierdzi zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1-1b. Ust. 3 dyrektywy oraz załącznik V będzie implementowany w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
Rozdział iv Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 22	Notyfikacja Państwa członkowskie są zobowiązane notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 23	Organy notyfikujące 1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność z art. 28. 2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i zgodnie z nimi. 3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 24. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi. 4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 1.	T T N N	Art. 29 ust. 1 i art. 35 ust. 1 SOZ, Art. 35 ust. 2 SOZ Art. 38 ust. 2 SOZ	Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister. Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum. „Art. 38. (...)” 2. Centrum jest państwową osobą prawną.” Wdrożenie przepisu również w rozdziale 6 SOZ „Polskie Centrum Akredytacji” – art. 38–57 Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33. Art. 38. (...) 3. Nadzór nad Centrum sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki, zwany dalej „Ministrem”.	
Artykuł	Wymagania dotyczące organów notyfikujących	N	Art. 29	Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających	

24	<p>1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.</p> <p>3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.</p> <p>4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować zadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.</p> <p>5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.</p> <p>6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>N</p>	<p>ust. 1 SOZ</p> <p>Art. 35 ust.32 SOZ</p>	<p>zgodność dokonuje właściwy minister.</p> <p>Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.</p>	
Artykuł 25	<p>Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania</p> <p>Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.</p> <p>Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.</p>	<p>N</p>			
Artykuł 26	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powoływana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub urzędu radiowego, które ocenia.</p> <p>Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, wytwarzanie, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację urządzeń radiowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzeń radiowych, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych urządzeń radiowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takich urządzeń radiowych do celów osobistych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, wytwarzanie lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, wykorzystywanie lub konserwację takich urządzeń radiowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się oni w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności, które podlegają notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywność ani bezstronność ich działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji działań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne</p>	<p>T</p>	<p>Art. 28 ust. 1 SOZ</p>	<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio 	

<p>kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach tych działań.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników III i IV, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń radiowych będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;</p> <p>c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora i struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego urządzenia radiowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;</p> <p>b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w art. 3, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz mających zastosowanie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów badania typu UE lub zatwierdzeń systemów jakości, protokołów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9. Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników III i IV lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej, w działalności regulacyjnej w dziedzinie urządzeń radiowych i planowania częstotliwości</p>		<p>stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12;</p> <p>9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p>	
---	--	---	--

	i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewniają informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktują jako ogólne wytyczne.			
Artykuł 27	Domniemanie zgodności notyfikowanych jednostek Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> , lub w ich częściach, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 26 na zasadzie domniemania, jeżeli mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.
Artykuł 28	Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 26, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący. 2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie posiadają one siedzibę. 3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta. 4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników III i IV.	T	Art. 33 SOZ	Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności. 2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę. 3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności. 4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.
Artykuł 29	Wniosek o notyfikację 1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę. 2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz urządzeń radiowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 26. 3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 26.	T	Art. 27 SOZ	Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej. 2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność. 3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera: 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. 4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.
Artykuł 30	Procedura notyfikacji 1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26. 2. Jednostki te notyfikuje on Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję. 3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności	N N N		

	<p>związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, urzędów radiowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 29 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 26.</p> <p>5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji. Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych odpowiednich zmianach w notyfikacji.</p>	<p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>	<p>Art. 29 ust. 2-4 SOZ</p>	<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 31	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Przydziela ona jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na podstawie różnych unijnych aktów prawnych.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.</p>	N			
Artykuł 32	<p>Zmiany w notyfikacji</p> <p>1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 26 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.</p> <p>2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.</p>	T	<p>Art. 29 ust. 4-5 SOZ</p>	<p>Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p> <p>5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.</p>	

<p>Artykuł 33</p>	<p>Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.</p> <p>2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.</p> <p>3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.</p> <p>4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.</p> <p>Wspomniany akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 45 ust. 2.</p>	<p>N</p>			
<p>Artykuł 34</p>	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności</p> <p>1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załącznikach III i IV.</p> <p>2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii danych urządzeń radiowych oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzenia radiowego z niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w art. 3 lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu badania typu UE ani zatwierdzenia systemu jakości.</p> <p>4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu UE lub zatwierdzenia systemu jakości jednostka notyfikowana stwierdza, że urządzenie radiowe przestało spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat badania typu UE lub zatwierdzenie systemu jakości, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu UE lub zatwierdzenia systemów jakości, stosownie do sytuacji.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 30 ust. 1-2, art. 31 SOZ</p>	<p>Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
<p>Artykuł 35</p>	<p>Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 32 SOZ</p>	<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p>	

				2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami. 3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania. 4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.	
Artykuł 36	Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania 1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący: a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów badania typu UE lub zatwierdzeń systemów jakości zgodnie z wymaganiami określonymi w załącznikach III i IV; b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji; c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności; d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działaniach transgranicznych i podwykonawstwie. 2. Zgodnie z wymaganiami załączników III i IV jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi kategoriami urządzeń radiowych informacje na temat kwestii, w przypadku których wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w przypadku których były one pozytywne. 3. Jednostki notyfikowane spełniają wymagania dotyczące udzielania informacji określone w załącznikach III i IV.	T	Art. 34 SOZ	Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra: 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. 2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 37	Wymiana doświadczeń Komisja zobowiązana jest zorganizować wymianę doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.	N			
Artykuł 38	Koordinacja jednostek notyfikowanych Komisja zapewnia wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych. Państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.	N T	Art. 28 ust. 1 pkt 7 SOZ	Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział v					
Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń radiowych wprowadzanych na rynek unijny oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 39	Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń radiowych wprowadzanych na rynek unijny Artykuł 15 ust. 3 i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do urządzeń radiowych.	N			
Artykuł 40	Procedura postępowania w przypadku urządzeń radiowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym	T	Art. 64 ust. 1 i 2	Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby	

<p>1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dane urządzenie radiowe wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie radiowe pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze w razie konieczności współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.</p> <p>Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dane urządzenie radiowe nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia urządzenia radiowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania urządzenia radiowego z obrotu, lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>Organ nadzoru rynku powiadamiają o tym właściwą jednostkę notyfikowaną. Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Dany podmiot gospodarczy jest zobowiązany zapewnić, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku są zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urządzenia radiowego na rynku krajowym, lub wycofania urządzenia radiowego z obrotu, lub jego odzyskania.</p> <p>Organ nadzoru rynku przekazuje niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację niezgodnego urządzenia radiowego, informacje na temat pochodzenia urządzenia radiowego, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p>		<p>SOZ</p> <p>Art. 65 i 66 SOZ</p> <p>Art. 75 ust. 1-3 SOZ</p> <p>Rozdz. 7 System nadzoru Rynku SOZ</p>	<p>zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”.</p> <p>Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie.</p> <p>Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.</p> <p>Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.</p> <p>2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadza ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób.</p> <p>3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Oddział 2 Kontrola w systemie nadzoru rynku</p> <p>Oddział 3 Postępowania administracyjne w systemie nadzoru rynku</p> <p>Art. 62. 1. Organ nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p>	
---	--	---	--	--

	<p>a) niespełnienia przez urządzenie radiowe odpowiednich zasadniczych wymagań określonych w art. 3; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 16, powodujących powstanie domniemania zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę określoną w niniejszym artykule, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danego urządzenia radiowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia radiowego, takich jak wycofanie go z rynku.</p>			<p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
Artykuł 41	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki krajowe są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony. Komisja kieruje swoją decyzją do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).</p> <p>2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie wprowadzają konieczne środki w celu zapewnienia wycofania lub odzyskania z ich rynku urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność danego urządzenia radiowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 40 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>	N			
Artykuł 42	<p>Urządzenia radiowe spełniające wymagania, lecz mimo to stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 40 ust. 1, że urządzenie radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzane do obrotu urządzenia radiowe nie stwarzały zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Zainteresowany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych, które udostępnił na rynku w całej Unii.</p>	T	Art. 85 SOZ	<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 	

	<p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację danego urządzenia radiowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne. Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3. W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy lub dane podmioty gospodarcze.</p>	<p>T</p> <p>N</p> <p>N</p>		<p>3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia.</p>	
<p>Artykuł 43</p>	<p>Brak zgodności pod względem formalnym</p> <p>1. Nie naruszając przepisów art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 20 niniejszej dyrektywy; b) nie umieszczono oznakowania CE; c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności określona w załączniku IV, został umieszczony z naruszeniem art. 20 lub nie został umieszczony; d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE; e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób; f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna; g) brak jest informacji, o których mowa w art. 10 ust. 6 lub 7 lub art. 12 ust. 3, są one fałszywe lub niekompletne; h) do urządzenia radiowego nie dołączono informacji na temat przeznaczenia urządzenia radiowego, deklaracji zgodności UE lub informacji na temat ograniczeń w korzystaniu z urządzenia określonych w art. 10 ust. 8, 9 i 10; i) wymagania w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych określone w art. 15 nie są spełnione; j) brak zgodności z art. 5. <p>2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu</p>	<p>T</p>	<p>Art. 75 ust. 3 i 4 SOZ</p>	<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>	

	ograniczenia lub zakazania udostępniania danego urządzenia radiowego na rynku, lub zapewnić, aby zostało ono wycofane z obrotu lub odzyskane.				
Rozdział vi					
Akty delegowane, akty wykonawcze i komitet					
Artykuł 44	Wykonywanie przekazanych uprawnień 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule. 2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 akapit drugi oraz art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 11 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu. 3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 3 akapit drugi, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych. 4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. 5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 3 ust. 3 akapit drugi, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 wchodzi w życie wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	N			
Artykuł 45	Procedura komitetowa 1. Komisję wspomaga Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. 3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. 4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5. 5. Komisja zasięga opinii komitetu w sprawie każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub wszelkim innym prawodawstwem unijnym wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy, podniesione przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.	N			
Rozdział vii					
Przepisy końcowe i przejściowe					
Artykuł 46	Sanckje Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przepisy te mogą przewidywać sankcje karne za poważne	T	Rozdział 8 Kary pieniężne SOZ	Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.	

	<p>naruszenia. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</p>		<p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim: <ol style="list-style-type: none"> a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub c) etykiety, lub 2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub 3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub 4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji 	
--	---	--	---	--

				<p>zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub</p> <p>2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami,</p> <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niszczy próbkę kontrolną, lub 2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub 3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub 4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4, <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. <p>4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>Art. 209 PT, art. 209 pkt. 11 Projekt PT (SOZ)</p>	<p>budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p> <p>Art. 209. 1. Kto: 1) nie wypełnia obowiązku udzielania informacji lub dostarczania dokumentów przewidzianych ustawą lub ustawą z dnia 7 maja 2010 r. o wspieraniu rozwoju usług i sieci telekomunikacyjnych lub udziela informacji niepełnych lub nieprawdziwych lub dostarcza dokumenty zawierające informacje niepełne lub nieprawdziwe, ... 11) wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku urządzenie radiowe bez wymaganego oznakowania znakiem ostrzegawczym lub nie podaje informacji, o których mowa w art. 154 ust. 1a”, ... 23) wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku urządzenia telekomunikacyjne bez przekazania Prezesowi UKE informacji w terminie i zakresie, o których mowa w art. 155 ust. 2, ... 32) utrudnia lub uniemożliwia wykonywanie czynności kontrolnych przez Prezesa UKE - podlega karze pieniężnej. 1a. Kara, o której mowa w ust. 1, może zostać nałożona także w przypadku, gdy podmiot zaprzestał naruszania prawa lub naprawił wyrządzoną szkodę, jeżeli Prezes UKE uzna, że przemawiają za tym czas trwania, zakres lub skutki naruszenia. 2. Niezależnie od kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, Prezes UKE może nałożyć na kierującego przedsiębiorstwem telekomunikacyjnym, w szczególności osobę pełniącą funkcję kierowniczą lub wchodzącą w skład organu zarządzającego przedsiębiorcy telekomunikacyjnego lub związku takich przedsiębiorców, karę pieniężną w wysokości do 300% jego miesięcznego wynagrodzenia, naliczanego jak dla celów ekwiwalentu za urlop wypoczynkowy. 3. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
<p>Artykuł 47</p>	<p>Przegląd i sprawozdawczość 1. Państwa członkowskie regularnie przedstawiają Komisji sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy, począwszy od dnia 12 czerwca 2017 r., a następnie co najmniej raz na dwa lata. Sprawozdania zawierają opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i informacje na temat tego, czy i do jakiego stopnia osiągnięto zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, w tym w szczególności z wymogami w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych. 2. Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkłada sprawozdanie z przeglądu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do dnia 12 czerwca 2018 r., a następnie co pięć lat. Sprawozdanie obejmuje postępy poczynione w zakresie</p>	<p>N</p>			

	sporządzania odpowiednich norm, a także wszelkie problemy, które pojawiły się w trakcie wdrażania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie przedstawia również działania Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku oraz zawiera ocenę postępów w zakresie tworzenia otwartego konkurencyjnego rynku urządzeń radiowych na poziomie unijnym, a także zawiera wyniki analizy pożądanego kierunku rozwoju, odnoszących się do udostępniania urządzeń radiowych na rynku oraz ich oddawania do użytku, mających na celu: a) stworzenie spójnego systemu na poziomie unijnym dla wszystkich urządzeń radiowych; b) stworzenie warunków dla zbliżania sektorów telekomunikacyjnego, audiowizualnego i technologii informacyjnych; c) umożliwienie harmonizacji środków regulacyjnych na poziomie międzynarodowym; d) osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony konsumentów; e) zapewnienie, że przenośne urządzenia radiowe współdziałają z dodatkowymi elementami, w szczególności z uniwersalnymi ładowarkami; f) jeżeli urządzenia radiowe posiadają wbudowany ekran, umożliwienie wyświetlania wymaganych informacji na tym ekranie.				
Artykuł 48	Przepisy przejściowe Państwa członkowskie nie utrudniają - w odniesieniu do aspektów objętych niniejszą dyrektywą - udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń radiowych objętych niniejszą dyrektywą, które są zgodne z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mającym zastosowanie przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.	T	Art. 124 ust. 3 SOZ	Art. 124. 3. W stosunku do wyrobów, o których mowa w dyrektywie 2014/53/UE, przepisy ustawy stosuje się od dnia 13 czerwca 2016 r. z zastrzeżeniem, że mogą być udostępniane na rynku albo oddawane do użytku wyroby, które są zgodne z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.	
Artykuł 49	Transpozycja 1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 12 czerwca 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 13 czerwca 2016 r. Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Zawierają one także wskazanie, że w obowiązujących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. 2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N	Art. 125 SOZ	Art. 125. Ustawa wchodzi w życie 1 kwietnia 2016 r., z wyjątkiem: 1) art. 102 pkt 1 lit. c w zakresie art. 1 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 22 lipca 2016 r. 2) art. 105 pkt 5-9, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.; 3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r. Odnośnik do dyrektywy w ustawie SOZ i Prawo telekomunikacyjne	
Artykuł 50	Uchylenie Dyrektywa 1999/5/WE traci moc z dniem 13 czerwca 2016 r. Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VIII.	N			
Artykuł 51	Wejście w życie Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N			
Artykuł 52	Adresaci Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄC	URZĄDZENIA NIEOBJĘTE NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ	T	Art. 153	4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do:	

ZNIK I	(...)		ust. 4 PT (zmieniony SOZ)	<p>1) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niebędących przedmiotem oferty handlowej, w tym:</p> <p>a) zestawów części do montażu urządzeń,</p> <p>b) urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów dla własnych potrzeb w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej,</p> <p>c) urządzeń zbudowanych samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej;</p> <p>2) (uchylony)</p> <p>3) (uchylony)</p> <p>4) urządzeń wyposażenia radiokomunikacyjnego objętych przepisami o wyposażeniu morskim;</p> <p>4a) urządzeń przeznaczonych do zastosowania w lotnictwie cywilnym z wyjątkiem urządzeń przeznaczonych do zarządzania ruchem lotniczym;</p> <p>5) (uchylony).</p> <p>6) (uchylony).</p> <p>7) (uchylony).</p> <p>8) zestawów kontrolnych zbudowanych według indywidualnego projektu, przeznaczonych dla specjalistów i wykorzystywanych wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do celów badawczo-rozwojowych.</p>	
ZALĄCZNIK II	MODUŁ OCENY ZGODNOŚCI A (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK II I	MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI B ORAZ C (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK I V	MODUŁ OCENY ZGODNOŚCI H (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK V	TREŚĆ DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK V I	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXX) (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK V II	UPROSZCZONA DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (...)	T		Załącznik będzie wdrożony w rozporządzeniu Ministra Cyfryzacji z art. 12 proj. ustawy o SOZ	
ZALĄCZNIK V III	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)	N			
14) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych					
Rozdział I					
Przepisy ogólne					
Artykuł 1	Zakres 1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do projektowania, wytwarzania oraz oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu	T		Rozp. MR	

<p>przekraczającym 0,5 bara.</p> <p>2. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do:</p> <p>a) rurociągów przesyłowych składających się z rurociągów lub układu rurociągów, zaprojektowanych do przesyłania wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych; wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak te znajdujące się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;</p> <p>b) sieci wodnych zasilających, rozpraszających i upustowych oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związane z nimi osprzęt specjalny;</p> <p>c) prostych zbiorników ciśnieniowych objętych dyrektywą 2014/29/UE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>d) dozowników aerozoli objętych dyrektywą Rady 75/324/EWG;</p> <p>e) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych przez następujące akty prawne:</p> <p>(i) dyrektywa 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(ii) rozporządzenie (UE) nr 167/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(iii) rozporządzenie (UE) nr 168/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>f) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I na podstawie art. 13 niniejszej dyrektywy i objętych jedną z poniższych dyrektyw:</p> <p>(i) dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(ii) dyrektywa 2014/33/UE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(iii) dyrektywa 2014/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(iv) dyrektywa Rady 93/42/EWG;</p> <p>(v) dyrektywa 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>(vi) dyrektywa 2014/34/UE Parlamentu Europejskiego i Rady;</p> <p>g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) TFUE;</p> <p>h) elementów przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;</p> <p>i) urządzeń do kontroli odwiertu wykorzystywanego w branży poszukiwania i wydobycia ropy naftowej, gazu lub poszukiwania geotermicznego oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;</p> <p>j) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, wybór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:</p> <p>(i) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania;</p> <p>(ii) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;</p> <p>k) wielkich pieców, w tym systemów chłodzenia wielkich pieców, rekuperatorów dmuchu gorącego, wyciągów pyłu, skruberów wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieców, konwerterów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;</p> <p>l) obudów urządzenia elektrycznego wysokich napięć, takiego jak aparatura rozdzielcza,</p>				
---	--	--	--	--

	<p>aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;</p> <p>m)przewodów ciśnieniowych do umieszczania układów przesyłowych, na przykład dla energii elektrycznej oraz kabli telefonicznych;</p> <p>n)statków, rakiet, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;</p> <p>o)urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce np. opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, łodzi nadmuchiwanym oraz innych podobnych urządzeń ciśnieniowych;</p> <p>p)łumików wylotowych i wlotowych;</p> <p>q)butelek lub puszek na napoje gazowane do bezpośredniej konsumpcji;</p> <p>r)zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o $PS \times V$ nie wyższym niż 500 barów $\times L$ oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;</p> <p>s)urządzeń objętych dyrektywą 2008/68/WE i dyrektywą 2010/35/UE oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym;</p> <p>t)grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;</p> <p>u)zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara.</p>				
<p>Artykuł 2</p>	<p>Definicje</p> <p>Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:</p> <p>1)"urządzenia ciśnieniowe" oznaczają zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy, w stosownych przypadkach wraz z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, dysze, króćce, podpory, uchwyty do podnoszenia;</p> <p>2)"zbiornik" oznacza powłokę zaprojektowaną i zbudowaną w celu zawierania płynów pod ciśnieniem, wraz z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem; zbiornik może się składać z więcej niż jednej przestrzeni ciśnieniowej;</p> <p>3)"rurociągi" oznaczają części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; rurociągi obejmują w szczególności rury lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne stosowne części składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;</p> <p>4)"osprzęt zabezpieczający" oznacza urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekraczaniem dopuszczalnych limitów, w tym urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia zabezpieczające w postaci przepon bezpieczeństwa, pręty wybozeniowe, sterowane układy bezpieczeństwa do zrzutu ciśnienia (CSPRS), oraz urządzenia ograniczające, które uruchamiają środki korekcji albo umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub wyłączniki temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu, oraz zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);</p> <p>5)"osprzęt ciśnieniowy" oznacza urządzenia pełniące funkcje eksploatacyjne, posiadające powłoki ciśnieniowe;</p> <p>6)"zespoły" oznaczają kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;</p> <p>7)"ciśnienie" oznacza ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;</p>	<p>T</p>		<p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p>	

<p>8)"najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS" oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie, określone przez producenta i zdefiniowane w miejscu przez niego określonym, którym jest miejsce przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczających albo górna część urządzenia lub, jeśli nie jest to właściwe, dowolny określony punkt;</p> <p>9)"najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura TS" oznacza najwyższe lub najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez producenta;</p> <p>10)"pojemność (V)" oznacza wewnętrzną pojemność przestrzeni ciśnieniowej, w tym pojemność króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych;</p> <p>11)"wymiar nominalny (DN)" oznacza numeryczne oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich części składowych w układzie rurociągu, innych niż części składowe określone przez średnice zewnętrzne lub rozmiar gwintów; jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest jedynie luźno powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem "DN", po którym następuje liczba;</p> <p>12)"płyyny" oznaczają gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawiesinę ciał stałych;</p> <p>13)"połączenia nierozłączne" oznaczają połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących;</p> <p>14)"europejskie uznanie materiałów" oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, które to materiały nie są objęte żadną normą zharmonizowaną;</p> <p>15)"udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>16)"wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku unijnym;</p> <p>17)"oddanie do użytku" oznacza pierwsze użycie urządzenia ciśnieniowego lub zespołu przez jego użytkownika;</p> <p>18)"producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub zespoły lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego urządzenia lub zespołu i oferuje to urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub użytkuje je do własnych celów;</p> <p>19)"upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;</p>		<p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Rozp. MR</p> <p>Art. 4</p> <p>22) udostępnieniu na rynku - należy przez to rozumieć każde dostarczenie wyrobu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;</p> <p>25) wprowadzeniu do obrotu - należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;</p> <p>15) oddaniu do użytku - należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu;</p> <p>19) producencie - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym;</p> <p>24) upoważnionym przedstawicielu - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa</p>	
---	--	--	--

	<p>20)"importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii urządzenia ciśnieniowe lub zespoły z państwa trzeciego;</p> <p>21)"dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw niebędącą producentem ani importers, która udostępnia urządzenia ciśnieniowe lub zespoły na rynku;</p> <p>22)"podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;</p> <p>23)"specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić urządzenie ciśnieniowe lub zespoły;</p> <p>24)"norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;</p> <p>25)"akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>26)"krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>		<p>członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań;</p> <p>9) importerze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu wyroby pochodzące z krajów trzecich;</p> <p>8) dystrybutorze - należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku w ramach działalności handlowej;</p> <p>18) podmiocie gospodarczym - należy przez to rozumieć producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora albo instalatora;</p> <p>21) specyfikacji technicznej – należy przez to rozumieć specyfikację techniczną w rozumieniu art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>12) normie zharmonizowanej - należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającej dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz. Urz. UE L 316 z 14.11.2012, str. 12), której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;</p> <p>1) akredytacji - należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>Art. 38. 1. Polskie Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.</p> <p>Art. 1. 1. Ustawa określa: (...)</p> <p>5) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków</p>	
--	---	--	---	--

	<p>27)"ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie odnoszące się do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów;</p> <p>28)"jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;</p> <p>29)"odzyskanie" oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które już zostały udostępnione konsumentom lub innym użytkownikom;</p> <p>30)"wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów w łańcuchu dostaw;</p> <p>31)"oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania;</p> <p>32)"unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.</p>		<p>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”;</p> <p>14) ocenie zgodności – należy przez to rozumieć ocenę zgodności w rozumieniu art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>11) jednostce oceniającej zgodność - należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p> <p>16) odzyskaniu wyrobu – należy przez to rozumieć dowolne działanie prowadzące do zwrotu wyrobu, który został udostępniony użytkownikowi końcowemu; w przypadku dźwigów należy przez to rozumieć każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu;</p> <p>26) wycofaniu z obrotu - należy przez to rozumieć dowolne działanie, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw;</p> <p>17) oznakowaniu CE - należy przez to rozumieć oznakowanie CE w rozumieniu art. 2 pkt 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008</p> <p>23) unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym - należy przez to rozumieć prawodawstwo, o którym mowa w art. 2 pkt 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;</p>	
Artykuł 3	<p>Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku</p> <p>1.Państwa członkowskie przyjmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby urządzenia ciśnieniowe i zespoły mogły być udostępniane na rynku oraz oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.</p> <p>2.Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na uprawnienie państw członkowskich do ustanawiania takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne w celu zapewnienia, aby osoby, w szczególności pracownicy, były chronione podczas użytkowania danego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, pod warunkiem że nie oznacza to zmiany takiego urządzenia lub zespołu w sposób, który nie został określony w niniejszej dyrektywie.</p> <p>3.Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać wystawiania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, na targach handlowych, wystawach, pokazach i innych podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenie jasno wskazuje, że takie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku przed doprowadzeniem ich do zgodności. W czasie pokazów podejmowane są odpowiednie środki bezpieczeństwa, zgodnie z wszelkimi wymaganiami przewidzianymi przez właściwy organ danego państwa członkowskiego, w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.</p>	T		Rozp. MR
Artykuł 4	<p>Wymagania techniczne</p> <p>1.Następujące urządzenia ciśnieniowe muszą spełniać zasadnicze wymagania</p>	T		Rozp. MR

<p>bezpieczeństwa określone w załączniku I:</p> <p>a) zbiorniki, z wyjątkiem zbiorników, o których mowa w lit. b), przeznaczone do:</p> <p>(i) gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:</p> <p>- dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 25 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 200 barów (załącznik II, tablica 1),</p> <p>- dla płynów z grupy 2, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 50 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych (załącznik II, tablica 2);</p> <p>(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:</p> <p>- dla płynów z grupy 1, o pojemności większej niż 1 L oraz iloczynnie PS i V większym niż 200 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 500 barów (załącznik II, tablica 3),</p> <p>- dla płynów z grupy 2, o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynnie PS i V większym niż 10 000 barów × L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 4);</p> <p>b) opalane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych od 110 °C o pojemności większej niż 2 L oraz wszelkie szybkowary (załącznik II, tablica 5);</p> <p>c) rurociągi przeznaczone do:</p> <p>(i) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następujących zakresach:</p> <p>- dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6),</p> <p>- dla płynów z grupy 2, o DN większym niż 32 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 7);</p> <p>(ii) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:</p> <p>- dla płynów z grupy 1, o DN większym niż 25 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 2 000 barów (załącznik II, tablica 8),</p> <p>- dla płynów z grupy 2, o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 5 000 barów (załącznik II, tablica 9);</p> <p>d) osprzęt zabezpieczający oraz ciśnieniowy przeznaczony dla urządzeń objętych lit. a), b) i c), również w przypadku gdy urządzenia takie wbudowane są w zespół.</p> <p>2. Następujące zespoły, które zawierają przynajmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych objętych ust. 1, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I:</p> <p>a) zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturze wyższej niż 110 °C, składające się przynajmniej z jednego, opalanego lub ogrzewanego inaczej, urządzenia ciśnieniowego, stwarzającego ryzyko przegrzania;</p> <p>b) zespoły inne niż zespoły, o których mowa w lit. a), jeśli producent zamierza udostępniać je na rynku oraz oddawać do użytku jako zespoły.</p> <p>Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody w temperaturze nie wyższej niż 110 °C, zasilane ręcznie paliwem stałym i posiadające PS × V wyższe od 50 barów × L, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w pkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) oraz pkt 5 lit. d) załącznika I.</p>				
---	--	--	--	--

	<p>3. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym określonym odpowiednio w ust. 1 lit. a), b) i c) oraz w ust. 2 muszą być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania. Urządzeniom ciśnieniowym i zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje użytkowania. Takie urządzenia lub zespoły nie mogą posiadać oznakowania CE, o którym mowa w art. 18, bez uszczerbku dla innych mających zastosowanie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujących jego umieszczenie.</p>				
Artykuł 5	<p>Swobodny przepływ</p> <p>1. Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku - zgodnie z warunkami określonymi przez producenta - urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.</p> <p>Państwa członkowskie, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które spełniają wymagania art. 4 ust. 3.</p> <p>2. Jeśli państwo członkowskie wyznaczyło inspektorat użytkowników zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25, nie może ono, ze względu na zagrożenia spowodowane ciśnieniem, zakazać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku na podstawie warunków przewidzianych w art. 16 urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony przez inne państwo członkowskie, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 25.</p> <p>3. Państwa członkowskie mogą wymagać, w zakresie potrzebnym dla bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów, aby informacje określone w pkt 3.3 i 3.4 załącznika I podawane były w języku urzędowym Unii, który może zostać ustalony przez państwo członkowskie, w którym urządzenie lub zespół jest udostępniany na rynku.</p>	T		Rozp. MR	
Rozdział II					
Obowiązki podmiotów gospodarczych					
Artykuł 6	<p>Obowiązki producentów</p> <p>1. Wprowadzając do obrotu lub użytkując dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>Wprowadzając do obrotu lub użytkując dla własnych celów urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 3, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wyprodukowanie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego.</p> <p>2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14, lub zlecają jej przeprowadzenie.</p> <p>W przypadku wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, z mającymi zastosowanie wymaganiami w wyniku przeprowadzenia procedury, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.</p> <p>3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu.</p> <p>4. Producenci są zapewniani wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. odpowiednio uwzględnia się zmiany</p>	T		<p>Art. 13. Producent ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić, żeby wyrób został zaprojektowany i wytworzony zgodnie z wymaganiami; 2) sporządzić dokumentację techniczną wyrobu; 3) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie procedury oceny zgodności; 4) sporządzić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowanie, zgodnie z wymaganiami; 5) zapewnić stosowanie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z wymaganiami, z uwzględnieniem zmian w projekcie lub cechach charakterystycznych wyrobu oraz w innych dokumentach, w odniesieniu do których jest deklarowana jego zgodność; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu dokumentację techniczną, deklarację zgodności oraz dokumentację niezbędną do wykazania zgodności; 7) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacje umożliwiające 	

	<p>w projekcie lub cechach charakterystycznych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność urządzeń ciśnieniowych lub zespołów. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, producenci przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>5. Producenci zapewniają opatrzenie swoich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów numerem typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter urządzenia lub zespołu to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia.</p> <p>6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.</p> <p>7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 4 ust. 3, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.</p> <p>8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tych urządzeń ciśnieniowych lub tych zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których te urządzenia ciśnieniowe lub te zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.</p> <p>9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły wprowadzone przez nich do obrotu.</p>		<p>identyfikację wyrobu;</p> <ol style="list-style-type: none"> 8) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 9) dołączyć do wyrobu instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopie deklaracji zgodności i etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 10) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 11) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 12) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 10 i 11; 13) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami; 14) niezwłocznie informować właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób został udostępniony, o stwarzanym przez niego zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań; 15) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami; 16) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu. 	
<p>Artykuł 7</p>	<p>Upoważnieni przedstawiciele 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego</p>	<p>T</p>	<p>Art. 15. 1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.</p>	

	<p>przedstawiciela.</p> <p>Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.</p> <p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:</p> <p>a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu;</p> <p>b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami;</p> <p>c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół objęty pełnomocnictwem.</p>			<p>2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, z wyjątkiem obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1.</p> <p>3. Pełnomocnictwo obejmuje co najmniej wykonywanie obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 6, 15 i 16.</p>	
<p>Artykuł 8</p>	<p>Obowiązki importerów</p> <p>1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zgodne z wymaganiami.</p> <p>2. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie urządzeń ciśnieniowych lub zespołów oznakowaniem CE, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi i informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów instrukcji obsługi oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.</p> <p>W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na urządzeniu ciśnieniowym lub zespole lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do tego urządzenia lub zespołu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, innych użytkowników i organów nadzoru rynku.</p> <p>4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.</p>	<p>T</p>		<p>Art. 16. Importer ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wprowadzać do obrotu wyłącznie wyrób, który spełnia wymagania; 2) zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki określone w art. 13 pkt 2-4, 7 i 8, a także, w stosownych przypadkach, żeby dołączył kopie deklaracji zgodności lub inne dokumenty; 3) nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku wyrobu, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań; 4) umieścić na wyrobie, a w stosownych przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy i adres; dane te podaje się w języku polskim; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny; 6) przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej organowi nadzoru rynku; 7) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu, nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 8) prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących wyrobów, wyrobów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów; 9) badać w uzasadnionych przypadkach próbki wyrobów wprowadzanych do obrotu, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez wyrób; 10) informować dystrybutorów o działaniach, o których mowa w pkt 8 i 9; 11) niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z 	

	<p>5.Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na ich zgodność z wymaganiami zasadniczymi bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>6.W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami ciśnieniowymi lub zespołami, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, badania próbki urządzeń ciśnieniowych lub zespołów udostępnianych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, urządzeń ciśnieniowych lub zespołów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.</p> <p>7.Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>8.Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.</p> <p>9.Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadzony przez nich do obrotu.</p>			<p>wymaganiami;</p> <p>12) niezwłocznie informować:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz b) producenta lub dystrybutora <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>13) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>14) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób wprowadzony przez niego do obrotu.</p>	
<p>Artykuł 9</p>	<p>Obowiązki dystrybutorów</p> <p>1.Przy udostępnianiu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.</p> <p>2.Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły są opatrzone oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.</p> <p>W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia urządzeń ciśnieniowych lub zespołów na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.</p> <p>Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, dystrybutorzy sprawdzają, czy tym urządzeniom ciśnieniowym lub zespołom towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi, w języku łatwo zrozumiałym dla</p>	<p>T</p>		<p>Art. 17. Dystrybutor ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) działać z należytą starannością przy udostępnianiu wyrobu na rynku; 2) sprawdzić, przed udostępnieniem wyrobu na rynku, czy producent i importer spełnili obowiązki określone odpowiednio w art. 13 pkt 7-9 oraz w art. 16 pkt 4 i 5; 3) sprawdzić, czy na wyrób naniesiono oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach także inne oznakowanie; 4) nie udostępniać na rynku wyrobu, co do którego istnieją uzasadnione wątpliwości w zakresie spełniania wymagań; 5) zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu wyrobu nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób; 6) zapewnić niezwłoczne podjęcie działań w celu doprowadzenia do zgodności wyrobu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami; 7) niezwłocznie informować: <ol style="list-style-type: none"> a) właściwy organ nadzoru rynku oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także 	

	<p>konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym te urządzenia ciśnieniowe lub zespoły mają być udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.</p> <p>3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.</p> <p>4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenia ciśnieniowe lub zespoły nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespoły stwarzają zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe lub zespoły zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.</p> <p>5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z wymaganiami. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe lub zespoły udostępnione przez nich na rynku.</p>			<p>państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz</p> <p>b) producenta lub importera</p> <p>- o stwarzanym przez wyrób zagrożeniu, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz dotyczące podjętych działań;</p> <p>8) udzielać na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności danego wyrobu z wymaganiami;</p> <p>9) na żądanie organu nadzoru rynku współpracować w celu usunięcia zagrożenia jakie stwarza wyrób, który udostępnił na rynku.</p>	
Artykuł 10	<p>Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów lub dystrybutorów</p> <p>Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, w przypadku gdy wprowadzają oni urządzenie ciśnieniowe lub zespół do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują urządzenie ciśnieniowe lub zespół już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p>	T		<p>Art. 19. Importera lub dystrybutora traktuje się jak producenta w rozumieniu ustawy, jeżeli wprowadza do obrotu wyrób pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje wyrób znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może mieć to wpływ na zgodność z wymaganiami.</p>	
Artykuł 11	<p>Identyfikacja podmiotów gospodarczych</p> <p>Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:</p> <p>a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im urządzenie ciśnieniowe lub zespół;</p> <p>b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły urządzenie ciśnieniowe lub zespół.</p> <p>Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im urządzenia ciśnieniowego lub zespołu oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie urządzenia ciśnieniowego lub zespołu.</p>	T		<p>Art. 21. 1. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy i prywatny importer wskazują odpowiednio:</p> <p>1) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył mu wyrób;</p> <p>2) każdy podmiot gospodarczy, któremu on dostarczył wyrób.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy i prywatny importer przechowują informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od dnia dostarczenia wyrobu, o ile przepisy wdrażające unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowią inaczej.</p>	
Rozdział III					
Zgodność i klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych i zespołów					
Artykuł 12	<p>Domniemanie zgodności</p> <p>1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.</p> <p>2. W odniesieniu do materiałów wykorzystywanych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z europejskimi uznaniami materiałów, do których odniesienia zostały opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> zgodnie z</p>	T		<p>Art. 10. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych, ich częściami lub dokumentami, o których mowa w ust. 4.</p>	

	art. 15 ust. 4, domniemywa się, że spełniają one mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I.			
Artykuł 13	<p>Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych</p> <p>1. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1, klasyfikowane są według kategorii zgodnie z załącznikiem II, według rosnącego poziomu niebezpieczeństwa. Do celów takiej klasyfikacji płyny dzieli się na następujące dwie grupy:</p> <p>a) grupę 1, w skład której wchodzi substancje i mieszaniny zdefiniowane w art. 2 pkt 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z następującymi klasami niebezpieczeństwa fizycznego lub niebezpieczeństwa dla zdrowia, określonymi w częściach 2 i 3 załącznika I do tego rozporządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 oraz 1.5; (ii) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2; (iii) gazy utleniające, kategoria 1; (iv) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2; (v) substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu; (vi) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2; (vii) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A-F; (viii) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1; (ix) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1; (x) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3; (xi) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3; (xii) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3; (xiii) nadtlenki organiczne typu A-F; (xiv) toksyczność ostra - droga pokarmowa: kategoria 1 i 2; (xv) toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: kategoria 1 i 2; (xvi) toksyczność ostra - przez drogi oddechowe: kategoria 1, 2 i 3; (xvii) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe: kategoria 1. <p>Grupa 1 obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu;</p> <p>b) grupę 2 składającą się z substancji i mieszanin, nieokreślonych w lit. a).</p> <p>2. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku przestrzeni, sklasyfikowany jest w najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych komór. W przypadku gdy przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, który wymaga najwyższej kategorii.</p>	T		Rozp. MR
Artykuł 14	<p>Procedury oceny zgodności</p> <p>1. Procedury oceny zgodności, które mają być stosowane do danego urządzenia ciśnieniowego, ustalane są według kategorii określonej w art. 13, do której zaklasyfikowano urządzenie.</p> <p>2. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii, są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) kategoria I: <ul style="list-style-type: none"> - moduł A; b) kategoria II: <ul style="list-style-type: none"> - moduł A2, - moduł D1, - moduł E1; c) kategoria III: 	T		Rozp. MR

<p>-moduły B (typ projektu) + D, -moduły B (typ projektu) + F, -moduły B (typ produkcji) + E, -moduły B (typ produkcji) + C2, -moduł H; d)kategoria IV: -moduły B (typ produkcji) + D, -moduły B (typ produkcji) + F, -moduł G, -moduł H1.</p> <p>Procedury oceny zgodności określone są w załączniku III.</p> <p>3. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której są one sklasyfikowane. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.</p> <p>4. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (i), art. 4 ust. 1 lit. a) ppkt (ii) tiret pierwsze oraz art. 4 ust. 1 lit. b), jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizyty, pobiera próbki urządzeń z budynków produkcyjnych lub magazynów w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w załączniku I pkt 3.2. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza przynajmniej dwie wizyty w trakcie pierwszego roku wytwarzania. Częstotliwość kolejnych wizyt ustalana jest przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w pkt 4.4 modułów D, E i H oraz pkt 5.4 modułu H1.</p> <p>5. W przypadku jednorazowej produkcji zbiorników i urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III, o których mowa w art. 4 ust. 1 lit. b), na podstawie procedury modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.</p> <p>6. Zespoły, o których mowa w art. 4 ust. 2, podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z następujących ocen:</p> <p>a) oceny każdego urządzenia ciśnieniowego tworzącego zespół oraz o którym mowa w art. 4 ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest według kategorii każdego urządzenia;</p> <p>b) oceny zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, o której mowa w pkt 2.3, 2.8 oraz 2.9 załącznika I, która ustalana jest według najwyższej kategorii mającej zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do jakiegokolwiek osprzętu zabezpieczającego;</p> <p>c) oceny ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania, o których mowa w pkt 2.10 oraz 3.2.3 załącznika I, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do urządzeń, które mają być chronione.</p> <p>7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 niniejszego artykułu właściwe organy mogą w uzasadnionych przypadkach pozwolić na udostępnianie na rynku oraz oddawanie do użytku na terytorium danego państwa członkowskiego poszczególnych urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, o których mowa w art. 2, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a zastosowanie których służy przeprowadzaniu doświadczeń.</p> <p>8. Akta oraz korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności sporządzane są w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym jednostka odpowiedzialna za</p>				
---	--	--	--	--

	przeprowadzanie tych procedur oceny zgodności ma siedzibę, lub w języku przyjętym przez tę jednostkę.5			
Artykuł 15	<p>Europejskie uznanie materiałów</p> <p>1. Europejskie uznanie materiałów wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby producentów materiałów lub urzędów, przez jedną z jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 20, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Jednostka notyfikowana ustala i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy. W przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględnia istniejące dane podczas poświadczenia takiej zgodności.</p> <p>2. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana powiadamia państwa członkowskie oraz Komisję, przesyłając im odpowiednie informacje. W terminie trzech miesięcy państwo członkowskie lub Komisja mogą przedstawić uwagi, podając uzasadnienia. Jednostka notyfikowana może wystawić europejskie uznanie materiałów, uwzględniając przedłożone opinie.</p> <p>3. Kopia europejskiego uznania materiałów jest przesyłana państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji.</p> <p>4. Jeśli europejskie uznanie materiałów spełnia wymagania, które obejmuje i które zostały określone w załączniku I, Komisja publikuje odniesienia do tego uznania. Komisja uaktualnia wykaz takich uznań w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p> <p>5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów, wycofuje to uznanie, jeśli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione lub jeśli dany rodzaj materiałów objęty jest normą zharmonizowaną. Niezwłocznie informuje o każdym wycofaniu uznania pozostałe państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.</p> <p>6. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznaje, że europejskie uznanie materiałów, do którego odniesienia zostały opublikowane w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, nie spełnia w całości zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, które obejmuje i które określono w załączniku I, Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy wycofać odniesienia do tego europejskiego uznania materiałów z <i>Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej</i>.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.</p>	T		Rozp. MR
Artykuł 16	<p>Inspektoraty użytkowników</p> <p>1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów odnoszących się do zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, państwa członkowskie mogą zezwolić na swym terytorium na wprowadzanie do obrotu oraz na oddawanie do użytku przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, których zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa została oceniona przez inspektorat użytkowników wyznaczony zgodnie z ust. 7.</p> <p>2. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły, których zgodność została oceniona przez inspektorat użytkowników, nie mogą posiadać oznakowania CE.</p> <p>3. Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w ust. 1, mogą być wykorzystywane jedynie w przedsiębiorstwach zarządzanych przez grupę, której częścią jest inspektorat. Grupa stosuje wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dla projektowania, wytwarzania, kontroli, konserwacji oraz użytkowania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów.</p> <p>4. Inspektoraty użytkowników działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.</p> <p>5. Procedurami oceny zgodności, które mogą być stosowane przez inspektoraty użytkowników, są moduły A2, C2, F oraz G, określone w załączniku III.</p>	N		Tego rodzaju odstępstwo (wprowadzenie do obrotu wyrobów ocenionych przez inspektoraty użytkowników) nie było dotąd stosowane i nie ma intencji aby to zmieniać.

	<p>6. Państwa członkowskie powiadamiają pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o dokonanych autoryzacjach inspektoratów użytkowników, o zadaniach, jakie zostały im wyznaczone oraz, w odniesieniu do każdego inspektoratu, o wykazie przedsiębiorstw spełniających przepisy ust. 3.</p> <p>7. Wyznaczając inspektoraty użytkowników, państwa członkowskie stosują wymagania określone w art. 25 i zapewniają, aby grupa, której częścią jest inspektorat, stosowała kryteria określone w ust. 3 zdanie drugie.</p>				
Artykuł 17	<p>Deklaracja zgodności UE</p> <p>1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.</p> <p>2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, musi zawierać elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym urządzenie ciśnieniowe lub zespół wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.</p> <p>3. W przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe lub zespół podlegają więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.</p> <p>4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.</p>	T		<p>Art. 11. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu. Jeżeli zastosowanie ma więcej niż jeden taki akt, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz wskazanie miejsc publikacji tych aktów.</p> <p>2. Deklarację zgodności tłumaczy na język polski podmiot, który udostępnił lub oddał do użytku wyrób na polskim rynku, jeżeli została sporządzona w innym języku.</p> <p>3. Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.</p> <p>4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności producent, instalator lub ich upoważniony przedstawiciel albo prywatny importer przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami.</p>	
Artykuł 18	<p>Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE</p> <p>Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p>	N			
Artykuł 19	<p>Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE</p> <p>1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na następujących urządzeniach:</p> <p>a) każdym urządzeniu ciśnieniowym, o którym mowa w art. 4 ust. 1, lub na jego tabliczce znamionowej;</p> <p>b) każdym zespole, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub na jego tabliczce znamionowej.</p> <p>W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzenia lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.</p> <p>Urządzenie lub zespół, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), muszą być kompletne lub muszą być w stanie pozwalającym na ocenę końcową opisaną w pkt 3.2 załącznika I.</p> <p>2. Nie jest konieczne, aby oznakowanie CE umieszczone było na każdym poszczególnym urządzeniu ciśnieniowym tworzącym zespół. Poszczególne urządzenia ciśnieniowe posiadające już oznakowanie CE, jeśli zostają włączone do zespołu, nadal noszą oznakowanie CE.</p> <p>3. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu.</p> <p>4. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.</p> <p>5. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, numerem identyfikacyjnym, o</p>	T		<p>Art. 9. 1. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie CE, a w przypadku przyrządów pomiarowych także dodatkowe oznakowanie metrologiczne, i dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.</p> <p>2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.</p> <p>Art. 30. 3. W przypadkach określonych w przepisach szczególnych, po przeprowadzeniu oceny zgodności, za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności.</p> <p>4. Numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, umieszcza sama jednostka albo – zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator.</p>	

	<p>którym mowa w ust. 4, można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenia lub zastosowanie.</p> <p>6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.</p> <p>6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.</p>				
Rozdział IV					
Notyfikowanie jednostek oceniających zgodność					
Artykuł 20	Notyfikacja Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 21	<p>Organy notyfikujące</p> <p>1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników, w tym za zgodność z art. 27.</p> <p>2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.</p> <p>3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.</p> <p>4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.</p>	T		Art. 29. 1. Notyfikacji autoryzowanych jednostek oceniających zgodność dokonuje właściwy minister.	
		T		Art. 35. 1. Minister właściwy sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom, o których mowa w art. 33.	
		N		Art. 35. 2. Właściwy minister może powierzyć Centrum niektóre zadania z zakresu nadzoru, w uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum.	
		N			
Artykuł 22	<p>Wymagania dotyczące organów notyfikujących</p> <p>1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.</p> <p>2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.</p> <p>3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.</p> <p>4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.</p> <p>5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.</p> <p>6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.</p>	N			
		N			
		N			
		N			
		T		Art. 35. 3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych.	
		N			
Artykuł 23	Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także	N			

	o wszelkich zmianach w tym zakresie. Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.			
Artykuł 24	<p>Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej</p> <p>1. Do celów notyfikacji jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub urzędnika ciśnieniowego lub zespołu, które ocenia. Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, użytkowanie lub konserwację urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.</p> <p>4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzeń ciśnieniowego lub zespołu, które oceniają, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność ani używania takich urządzeń do celów prywatnych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych lub zespołów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.</p> <p>5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.</p> <p>6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy art. 14 lub 15 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, w związku z którymi została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.</p> <p>Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi została notyfikowana, jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:</p> <p>a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;</p> <p>b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności,</p>	T		<p>Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe kryteria określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

	<p>zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez nią jako jednostkę oceniającą zgodność od innej działalności;</p> <p>c)procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7.Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <p>a)gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;</p> <p>b)dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;</p> <p>c)odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d)umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8.Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.</p> <p>Wy nagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9.Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.</p> <p>10.Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 14, art. 15 lub załącznikiem I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3, lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11.Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje się jak ogólne wytyczne.</p>				
<p>Artykuł 25</p>	<p>Wymagania dotyczące inspektoratów użytkowników</p> <p>1.Do celów notyfikacji inspektorat użytkowników musi spełniać wymagania określone w ust. 2-11.</p> <p>2.Inspektorat użytkowników jest powołany na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.</p> <p>3.Inspektorat użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości, które zapewniają i wykazują jego bezstronność w</p>	<p>T</p>		<p>Rozp. MR</p>	

<p>ramach grupy, której jest częścią.</p> <p>4. Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami tych stron. Nie wyklucza to używania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności inspektoratu użytkowników, lub używania takich produktów do celów prywatnych.</p> <p>Inspektorat użytkowników, jego kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takiego urządzenia ciśnieniowego lub zespołu ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.</p> <p>5. Inspektorat użytkowników i jego pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.</p> <p>6. Inspektorat użytkowników musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych mu na mocy art. 16, w związku z którymi został notyfikowany, niezależnie od tego, czy inspektorat użytkowników wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność. Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi został notyfikowany, inspektorat użytkowników musi dysponować niezbędnymi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; inspektorat musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez niego jako inspektorat użytkowników od innej działalności; c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytych uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. <p>Inspektorat użytkowników musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.</p> <p>7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności, w związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana; b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa 				
--	--	--	--	--

	<p>określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;</p> <p>d)umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.</p> <p>8.Gwarantuje się bezstronność inspektoratów użytkowników, ich kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności w odniesieniu do ich działań kontrolnych.</p> <p>Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa inspektoratu użytkowników oraz jego pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.</p> <p>9.Inspektorat użytkowników zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność spoczywa na grupie, której częścią jest inspektorat.</p> <p>10.Pracownicy inspektoratu użytkowników dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań zgodnie z art. 16 lub wszelkimi przepisami prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.</p> <p>11.Inspektorat użytkowników bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.</p>				
Artykuł 26	<p>Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych</p> <p>W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.</p>	T		Art. 28. 2. Domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia kryteria określone w ust. 1, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach.	
Artykuł 267	<p>Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych</p> <p>1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników lub uznana organizacja strony trzeciej zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniali wymagania określone w art. 24 lub art. 25, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.</p> <p>2.Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.</p> <p>3.Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.</p> <p>4.Jednostka notyfikowana, inspektorat użytkowników i uznana organizacja strony trzeciej przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy art. 14, 15, 16 lub załącznika I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3.</p>	T		<p>Art. 33. 1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana powierza wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, zapewnia ona, aby podmiot ten spełniał wymagania określone w art. 28 ust. 1, oraz informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Jednostka notyfikowana zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.</p> <p>3. Wykonywanie czynności może być powierzane podmiotom, o których mowa w ust. 1 wyłącznie za zgodą podmiotu zlecającego ocenę zgodności.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra, dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, o których mowa w ust. 1 wymagań określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.</p>	
Artykuł	Wniosek o notyfikację	T		Art. 27. 1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu	

28	<p>1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.</p> <p>2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których dana jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, w przypadku gdy taki posiada, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.</p> <p>3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24 lub 25.</p>			<p>centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „właściwym ministrem”, w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>2. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę jednostki oceniającej zgodność ubiegającej się o autoryzację oraz wskazanie adresu jej siedziby; 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; 3) określenie zakresu autoryzacji. <p>4. Do wniosku dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.</p>	
Artykuł 29	<p>Procedura notyfikacji</p> <p>1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.</p> <p>2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.</p> <p>3. Do notyfikacji dołącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, urządzeń ciśnieniowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.</p> <p>4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 24 lub 25.</p> <p>5. Dany podmiot może wykonywać działania jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.</p> <p>Wyłącznie taki podmiot może być uznany za jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników dla celów niniejszej dyrektywy.</p> <p>6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.</p>	<p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>N</p> <p>T</p> <p>T</p>		<p>Art. 29. 2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 2 tygodni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.</p> <p>3. Właściwy minister po upływie terminów wskazanych w ust. 2 niezwłocznie informuje jednostkę o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską.</p> <p>4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej.</p>	
Artykuł 30	<p>Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych</p> <p>1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.</p> <p>2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono,</p>	N			

	oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.				
Artykuł 31	Wykazy uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników na mocy niniejszej dyrektywy oraz informacje na temat zadań będących przedmiotem ich uznania. Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.	N			
Artykuł 32	Zmiany w notyfikacji 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub 1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej przestały spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełniają swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że inspektorat użytkowników przestał spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. 2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby sprawy tego podmiotu były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.	T		Art. 29. 4. W przypadku gdy jednostce notyfikowanej autoryzacja została zawieszona, jej zakres został ograniczony lub autoryzacja została cofnięta, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację i o podjętej decyzji niezwłocznie informuje Komisję Europejską oraz państwa członkowskie Unii Europejskiej. 5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną oceniającą zgodność, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby organy nadzoru rynku miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.	
Artykuł 33	Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników 1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu użytkowników, lub dalszego spełniania przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nałożonych na nie wymagań i wykonywania ich obowiązków. 2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki oceniającej zgodność. 3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia. 4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana, uznana organizacja strony trzeciej lub inspektorat użytkowników nie spełniają wymagań notyfikacji lub przestały je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.	N			
Artykuł 34	Obowiązki jednostek notyfikowanych, inspektoratów użytkowników uznanych organizacji strony trzeciej w zakresie dotyczącym ich działalności 1. Jednostki notyfikowane, inspektoraty użytkowników i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają oceny zgodności zgodnie z zadaniami w zakresie oceny zgodności określonymi w art. 14, 15, 16 lub w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3. 2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy	T		Art. 30. 1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12. 2. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności z	

	<p>tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii danych urządzenia ciśnieniowego lub zespołu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</p> <p>Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami niniejszej dyrektywy.</p> <p>3.W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I, w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.</p> <p>4.W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka oceniająca zgodność stwierdzi, że urządzenia ciśnieniowe przestały spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.</p> <p>5.W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka oceniająca zgodność, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.</p>			<p>zachowaniem proporcjonalności obciążeń administracyjnych i finansowych dla podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów do wielkości, sektora działalności i struktury tych podmiotów, stopnia złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz charakteru procesu produkcyjnego, przestrzegając przy tym jednak odpowiedniego rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu z wymaganiami.</p> <p>Art. 31 1. Jeżeli podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnia wymagań określonych bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu.</p> <p>2. Jeżeli po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że wyrób przestał spełniać wymagania, cofa albo zawiesza wydany certyfikat i zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza albo cofa wydany certyfikat.</p>	
Artykuł 35	<p>Odwwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych , uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych , uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników.</p>	T		<p>Art. 32. 1. Jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od decyzji, o których mowa w art. 31 ust. 1 i 2. Złożenie odwołania nie może pociągać za sobą działań dyskryminujących ze strony jednostki.</p> <p>2. Jednostka notyfikowana określa i udostępnia zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.</p> <p>3. Odwołanie może zostać złożone w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Jednostka notyfikowana może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.</p> <p>4. Jednostka notyfikowana zapewnia, że osoby rozpatrujące odwołanie nie brały udziału w podejmowaniu decyzji, której odwołanie dotyczy.</p>	
Artykuł 36	<p>Obowiązki jednostek notyfikowanych , uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników w zakresie informowania</p> <p>1. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników informują organ notyfikujący:</p> <p>a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;</p> <p>b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;</p> <p>c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;</p> <p>d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.</p> <p>2. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty użytkowników przekazują pozostałym podmiotom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych urządzeń ciśnieniowych informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami</p>	T		<p>Art. 34. 1. Jednostki notyfikowane niezwłocznie informują właściwego ministra:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów, jak również o wyrobach, których dotyczą; 2) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na spełnianie kryteriów, o których mowa w art. 28; 3) o każdym przypadku żądania informacji na temat działalności w zakresie oceny zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku; 4) na żądanie ministra, o realizowanych przez nie działaniach związanych z przeprowadzaniem oceny zgodności w zakresie posiadanej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej. <p>2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym prowadzącym działalność w zakresie oceny zgodności w stosunku do takich samych rodzajów wyrobów</p>	

	oceny. 7			informacje na temat przyczyn negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również o okolicznościach, które zdecydowały o wyniku pozytywnym oceny zgodności.	
Artykuł 37	Wymiana doświadczeń Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.	N			
Artykuł 38	Koordinacja jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów użytkowników Komisja zapewnia wprowadzenie i realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy lub grup jednostek oceniających zgodność. Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek oceniających zgodność uczestniczyły w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.	N T		Art. 28. 1. Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, które spełnia następujące kryteria: 7) bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane traktując jako ogólne wytyczne;	
Rozdział V					
Nadzór rynku unijnego, kontrola urządzeń ciśnieniowych i zespołów wprowadzanych na rynek unii oraz unijna procedura ochronna					
Artykuł 39	Nadzór rynku unijnego i kontrola dźwигów lub elementów bezpieczeństwa do dźwигów wprowadzanych na rynek Unii Art. 15 ust. 3. i art. 16-29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych i zespołów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.	N			
Artykuł 40	Procedura postępowania w przypadku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym 1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły objęte niniejszą dyrektywą stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku. W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzają, że urządzenie lub zespół nie spełniają wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania urządzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia. Organ nadzoru rynku informują odpowiednią jednostkę notyfikowaną. Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art.	T		Art. 64. 1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań lub kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwane dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. 2. Organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrolę u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Art. 65. Jednostki notyfikowane współpracują z organami nadzoru rynku w celu ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie. Art. 66. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia wymagania lub stwarza zagrożenie, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę. Art. 75. 1. W przypadku, gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. 2. Organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, która przeprowadzała ocenę zgodności, o stwierdzeniu niespełniania wymagań lub stwarzaniu zagrożenia przez wyrób. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ	

	<p>21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.</p> <p>2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.</p> <p>3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urzędzeń lub zespołów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urzędzenia lub zespołu na rynku krajowym, wycofania urzędzenia lub zespołu z obrotu lub odzyskania go.</p> <p>Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.</p> <p>5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji urzędzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia urzędzenia lub zespołu, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:</p> <p>a) niespełnienia przez urządzenie lub zespół wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób bądź ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub</p> <p>b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, przyznających domniemanie zgodności.</p> <p>6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich podjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego urzędzenia lub zespołu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.</p> <p>7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.</p> <p>8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego urzędzenia lub zespołu, takich jak wycofanie urzędzenia lub zespołu z obrotu.</p>			<p>nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p> <p>Art. 62. 1. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską dane identyfikujące wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie, rodzaj stwierdzonych niezgodności lub opis zagrożeń, w tym wyniki badań laboratoryjnych lub organoleptycznych, dane identyfikujące podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobami oraz informacje o zastosowanych środkach administracyjnych wraz z ich uzasadnieniem.</p> <p>2. W przypadku zastrzeżeń co do zasadności przyjętych przez inne państwo członkowskie środków administracyjnych, o których informacje zostały wprowadzone do systemu, Prezes UOKiK, na wniosek właściwego organu nadzoru rynku, może wyrazić sprzeciw wobec tych środków, jeżeli jest to uzasadnione realizacją celów, o których mowa w art. 2.</p>	
<p>Artykuł 41</p>	<p>Procedura ochronna na poziomie Unii</p> <p>1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.</p>	<p>N</p>			

	<p>2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania ze swojego rynku urządzenia lub zespołu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.</p> <p>3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność urządzenia lub zespołu wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 40 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.</p>				
Artykuł 42	<p>Urządzenia ciśnieniowe lub zespoły spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie</p> <p>1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 40 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że urządzenie ciśnieniowe lub zespół spełniające wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzone do obrotu urządzenia lub zespoły nie stwarzały tego zagrożenia, lub w celu wycofania ich z obrotu lub ich odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.</p> <p>2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń lub zespołów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.</p> <p>3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia lub zespołu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.</p> <p>4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, w drodze aktów wykonawczych, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.</p> <p>Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.</p> <p>W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób bądź zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4.</p> <p>5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub</p>	<p>T</p> <p>T</p> <p>N</p> <p>N</p>		<p>Art. 85. 1. Organ nadzoru rynku wszczynają postępowanie z urzędu w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.</p> <p>2. Do postępowania, o którym mowa w ust. 1, przepisy art. 76 ust. 2, art. 77-83 i art. 84 ust. 4-8 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a strona postępowania nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nakazać usunięcie zagrożenia; 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu; 3) zakazać udostępniania wyrobu; 4) nakazać odzyskanie wyrobu; 5) nakazać zniszczenie wyrobu; 6) nakazać powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia. 	

	zainteresowane podmioty gospodarcze.				
Artykuł 43	<p>Niezgodność pod względem formalnym</p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:</p> <p>a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 19 niniejszej dyrektywy;</p> <p>b) nie umieszczono oznakowania CE;</p> <p>c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 19 lub nie został umieszczony;</p> <p>d) oznakowanie i etykietowanie, o których mowa w załączniku I pkt 3.3, nie zostały umieszczone lub umieszczono je z naruszeniem art. 19 lub załącznika I pkt 3.3;</p> <p>e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;</p> <p>f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;</p> <p>g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;</p> <p>h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;</p> <p>i) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.</p> <p>2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania urządzenia lub zespołu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.</p>	T			<p>Art. 75. 3. W przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16, organ nadzoru rynku może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.</p> <p>4. W przypadku nieprzedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności, akta kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1.</p>
Rozdział VI					
Procedura komitetowa i akty delegowane					
Artykuł 44	<p>Procedura komitetowa</p> <p>1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń Ciśnieniowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.</p> <p>4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.</p> <p>5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej kwestii, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów prawodawstwa Unii.</p> <p>Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swojego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem komitetu.</p>	N			
Artykuł 45	<p>Przekazane uprawnienia</p> <p>1. W celu uwzględnienia pojawiających się bardzo poważnych kwestii bezpieczeństwa, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 46 dotyczących ponownej klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, tak aby:</p> <p>a) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 1;</p> <p>b) zespół lub rodzina zespołów, o których mowa w art. 4 ust. 3, podlegały wymaganiom art. 4 ust. 2;</p> <p>c) urządzenie ciśnieniowe lub rodzina urządzeń ciśnieniowych zostały sklasyfikowane, w drodze odstępstwa od wymagań załącznika II, w innej kategorii.</p> <p>2. Państwo członkowskie mające zastrzeżenia co do bezpieczeństwa urządzenia</p>	N			

	ciśnieniowego lub zespołu niezwłocznie informuje o nich Komisję i przedstawia uzasadnienie. 3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja przeprowadza dokładne badanie zagrożenia wymagającego ponownej klasyfikacji.				
Artykuł 46	Wykonywanie przekazanych uprawnień 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule. 2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 45, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 czerwca 2015 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu. 3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 45, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych. 4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. 5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 45 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.	N			
Rozdział 7 Przepisy końcowe i przejściowe					
Artykuł 47	Sankcje Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń. Sankcje, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.	T		<p>Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.</p> <p>Art. 89. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu CE lub dodatkowemu oznakowaniu metrologicznemu albo dystrybutor, który udostępnia na rynku taki wyrób, bez tego oznakowania, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.</p> <p>Art. 90. 1. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) instrukcji lub 2) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkownika, lub 3) kopii deklaracji zgodności lub etykiety <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>2. Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informacji umożliwiających jego identyfikację, 	

				<p>sporządzonych w języku polskim lub</p> <p>2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu - podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 91. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <p>1) zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim:</p> <p>a) instrukcji lub b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub c) etykiety, lub</p> <p>2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub</p> <p>3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub</p> <p>4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów</p> <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 92. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązku sporządzenia i przechowywania dokumentacji technicznej wyrobu, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 93. Importer, który nie dopełnia obowiązku przechowywania kopii deklaracji zgodności lub obowiązku zapewnienia udostępniania organowi nadzoru rynku dokumentacji technicznej, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 94. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:</p> <p>1) przechowywania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności oraz dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności lub</p> <p>2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami,</p> <p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.</p> <p>Art. 95. Podmiot gospodarczy oraz przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu, który uniemożliwia lub utrudnia organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 64 ust. 1, art. 82 ust. 4 lub art. 84 ust. 8, podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 96. Kontrolowany, który:</p> <p>1) niszczy próbkę kontrolną, lub</p> <p>2) usuwa ją spod zabezpieczenia, lub</p> <p>3) uniemożliwia zbadanie tej próbki, lub</p> <p>4) przechowuje ją niezgodnie z warunkami określonymi w art. 72 ust. 4,</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>- podlega karze pieniężnej w wysokości do 30 000 zł.</p> <p>Art. 97. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88-94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie. 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 95 i art. 96, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę, a w przypadku kontroli prowadzonej przez organ nadzoru rynku, o którym mowa w art. 58 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy. 3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, organ nadzoru rynku uwzględnia w szczególności: 1) stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy; 2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku; 3) uprzednie naruszenie przepisów ustawy; 4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. 4. Organ nadzoru rynku może odstąpić od nałożenia kary, jeżeli podmiot gospodarczy, podlegający karze, przedstawił dowody na podjęcie działań, o których mowa w art. 82 ust. 1.</p> <p>Art. 98. 1. Termin zapłaty kary wynosi 30 dni od dnia kiedy decyzja stała się ostateczna. 2. Karę pieniężną wnosi się na rachunek bankowy organu nadzoru rynku, który ją wymierzył. 3. Nie wszczyna się postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, jeżeli od dnia popełnienia czynu, o którym mowa w art. 88-96, upłynęły 3 lata, licząc od końca roku, w którym czyn został popełniony. 4. Kary pieniężnej nie pobiera się po upływie 3 lat od dnia wydania ostatecznej decyzji o nałożeniu kary. 5. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. 6. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa. 7. Kary pieniężne podlegają egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji w zakresie egzekucji obowiązków o charakterze pieniężnym.</p>	
Artykuł 48	<p>Przepisy przejściowe 1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE i które zostały wprowadzone do obrotu do dnia 29 maja 2002 r. 2. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych lub zespołów objętych dyrektywą 97/23/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r. 3. Certyfikaty i decyzje jednostek oceniających zgodność wydane na podstawie dyrektywy</p>	T		Rozp. MR	

	97/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.				
Artykuł 49	<p>Transpozycja</p> <p>1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 28 lutego 2015 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 13. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.</p> <p>Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 czerwca 2015 r.</p> <p>Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do art. 9 dyrektywy 97/23/WE odczytuje się jako odesłania do art. 13 niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>2. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 18 lipca 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 15-32, art. 6-12, 14, 17, i 18, art. 19 ust. 3-5, art. 20-43, art. 47 i 48 oraz załączników I, II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.</p> <p>Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 19 lipca 2016 r.</p> <p>Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>3. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą</p>	N			
Artykuł 50	<p>Uchylenie</p> <p>Art. 9 dyrektywy 97/23/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2015 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania tego artykułu określonych w załączniku V część B.</p> <p>Dyrektywa 97/23/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 19 lipca 2016 r., bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących terminu transpozycji do prawa krajowego i daty rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.</p> <p>Odniesienia do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.</p>	N			
Artykuł 51	<p>Wejście w życie i stosowanie</p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p> <p>Art. 1, art. 2 pkt 1-14, art. 3, 4, 5, 14, 15 i 16, art. 19 ust. 1 i 2 oraz art. 44, 45 i 46 stosuje się od dnia 19 lipca 2016 r..</p>	N			
Artykuł 52	<p>Adresaci</p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.</p>	N			
ZAŁĄCZNIKI					
ZAŁĄCZNIK I	ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZENSTWA (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	TABLICE OCENY ZGODNOŚCI (...)	T		Rozp. MR	
ZAŁĄCZNIK II	PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI (...)	T		Rozp. MR	

I					
ZALĄCZNIK I V	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) (...)	T		Rozp. MR	
ZALĄCZNIK V	CZĘŚĆ A Uchylona dyrektywa wraz z wykazem kolejnych zmian do niej (...) CZĘŚĆ B Terminy transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania (...)	N			
ZALĄCZNIK V I	TABELA KORELACJI (...) OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO (...)	N			

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, ze zm.) z chwilą skierowania *projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw* do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, ww. projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Gospodarki.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2013 r. poz. 979) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt ustawy został również umieszczony na rządowym portalu konsultacji publicznych: www.konsultacje.gov.pl, jednak za jego pośrednictwem nie zgłoszono żadnych uwag.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do zaopiniowania w trybie ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167), ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, ze zm.) do następujących podmiotów:

- Konfederacji Lewiatan,
- Business Centre Club,
- Związku Przedsiębiorców i Pracodawców,
- Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”,
- Forum Związków Zawodowych,
- Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych (OPZZ).

Podmioty te nie zgłosiły żadnych uwag.

Wśród podmiotów zgłaszających uwagi w ramach opiniowania i konsultacji publicznych znalazły się organy nadzoru rynku, jednostki notyfikowane, podmioty odpowiedzialne za system normalizacji i akredytacji, instytucje reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organizacje zrzeszające pracodawców i przedsiębiorców, a także organizacje zrzeszające związki zawodowe. Część podmiotów zgłaszających uwagi w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, m.in. organy nadzoru rynku, wzięła udział w konferencji uzgodnieniowej, która odbyła się 13 kwietnia 2015 r.

Większość zgłoszonych uwag dotyczyła kwestii związanych z określeniem zakresu obowiązków i uprawnień podmiotów podlegających przepisom ustawy: producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, instalatora, dystrybutora, organów nadzoru rynku i organu monitorującego, jak również definiowania tych podmiotów oraz wykonywanych przez nie zadań. Wątpliwości budziły projektowane rozwiązania w odniesieniu do kwestii akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek dokonujących oceny zgodności, jak również projektowanych przepisów karnych. Zgłaszano również uwagi do projektowanych zmian w innych aktach prawnych niż ustawa o systemie oceny zgodności oraz uwagi wykraczające

poza zakres regulacji. Część uwag merytorycznych została uwzględniona, jak również uwagi o charakterze redakcyjnym.

W ramach konsultacji publicznych uwagi zgłosiły następujące podmioty:

- Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego ELTEST
- CERTBUD Sp. z o.o.
- Europejska Uczelnia Informatyczno-Ekonomiczna w Warszawie
- Instytut Nafty i Gazu
- Klaster Laboratoriów Polskich
- Naczelna Organizacja Techniczna Federacja Stowarzyszeń Naukowo-Technicznych
- Schindler Polska
- Stowarzyszenie Elektryków Polskich

W ramach opiniowania uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty:

- Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego
- Główny Inspektor Ochrony Środowiska
- Główny Inspektor Pracy
- Główny Inspektor Transportu Drogowego
- Prezes Głównego Urzędu Miar
- Prezes Urzędu Dozoru Technicznego
- Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej
- Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
- Prezes Urzędu Transportu Kolejowego
- Prezes Wyższego Urzędu Górniczego
- Polskie Centrum Akredytacji

Poniżej przedstawiono uwagi zgłoszone przez poszczególne podmioty w ramach konsultacji i opiniowania wraz z oznaczeniem, które z nich zostały uwzględnione.

Uwagi zgłoszone przez Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego ELTEST

- 1) Tytuł projektu ustawy nawiązuje do tytułu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 (w zakresie akredytacji i nadzoru rynku), ale jednak rozporządzenia tego w całości nie wdraża. *(Rozporządzenie nr 765/2008 jest aktem bezpośrednio stosowanym i nie podlega wdrożeniu.)*
- 2) Z niewiadomego powodu pominięto ustawę o systemie oceny zgodności z 2002 roku wśród aktów prawnych w opiniowanym obecnie projekcie. Pominięto także rozporządzenie WE nr 765/2008 w wykazie wdrażanych unijnych aktów. *(Rozporządzenie nr 765/2008 jest aktem bezpośrednio stosowanym i nie podlega wdrożeniu.)*
- 3) Wśród unijnych aktów prawnych wdrażanych opiniowanym projektem są wymienione wyłącznie tzw. Dyrektywy sektorowe. Dyrektywy te nie zostały dotychczas wdrożone do polskiego prawa drogą rozporządzeń właściwych ministrów, jak to było dotychczas praktykowane. *(Projekt wdraża ogólne zasady związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i podmiotami uczestniczącymi w ich obrocie zawarte w dyrektywach sektorowych, natomiast szczegółowe przepisy dyrektyw będą wdrażane poprzez akty wykonawcze wydane na podstawie art. 10 projektu ustawy.)*

- 4) Objęcie jednym aktem prawnym bardzo szerokiego spektrum zagadnień powoduje m.in. znaczne trudności w jego rzeczowej ocenie. Na pewno będzie to dokument bardzo trudny do zrozumienia i praktycznej implementacji w gospodarce. Poszczególne dyrektywy unijne różnie bowiem nazywają określone aspekty oceny zgodności wyrobów. Dotyczy to zwłaszcza wymagań dotyczących dokumentacji, jaka powinna towarzyszyć danemu wyrobowi, wprowadzanemu na europejski rynek, a co za tym idzie wymagań dotyczących nadzoru. Byłoby korzystniejsze, gdyby poszczególne akty prawne UE były implementowane do krajowego systemu prawnego drogą osobnych dokumentów, których treść byłaby możliwie bliska oryginałom. Możliwe byłoby wówczas merytoryczne porównanie krajowego projektu z oryginałem. Obecny tekst po ewentualnym ustanowieniu będzie wymagał częstych aktualizacji ze względu na zmiany w poszczególnych aktach prawnych UE. Czytając teksty projektu ustawy, można odnieść wrażenie, że służy on wyłącznie zagmatwaniu spraw, co praktycznie uniemożliwia rzeczową dyskusję, a po ustanowieniu będzie ciągle nowelizowany i bardzo trudny do stosowania przez podmioty gospodarcze. Biorąc to pod uwagę wydaje się, że cały projekt nie powinien być procesowany. *(Szczegółowe przepisy zawarte w poszczególnych dyrektywach będą wdrożone w aktach wykonawczych wydanych na podstawie art. 10 projektu ustawy.)*
- 5) Art. 7.3 – czy za oznaczeniem CE można umieścić tylko jeden piktogram? *(Projekt określa jakiego rodzaju oznakowanie może zostać umieszczone za oznakowaniem CE – art. 7 ust. 6)*
- 6) Art. 9.2 – czy tłumaczenie deklaracji zgodności jest obligatoryjne? Czy tylko na życzenie? Czy tłumaczenie deklaracji zgodności jest dokumentem wchodzącym w skład dokumentacji technicznej wyrobu do przechowywania przez 10 lat? Co z zapisami dyrektyw przedmiotowych, np. LVD, niewymagających tłumaczenia deklaracji zgodności? *(Projekt precyzuje kto i kiedy dokonuje tłumaczenia deklaracji zgodności – wyroby udostępniane na rynku polskim powinny posiadać dokumenty sporządzone w języku polskim.)*
- 7) Art. 12.1 – niezbyt jasne odniesienie do art. 5.1 p. 1, który jest dalszym odniesieniem do art. 10. Określenie „prywatny importer” pojawia się ponownie. Czy w znaczeniu jak w art. 4 p. 21 czy w znaczeniu ogólniejszym (również pozostałe wyroby)? *[uwaga uwzględniona]*
- 8) Art. 13.1 p. 5 – czy z tego wynika konieczność uzupełniania badań dla wyrobów znajdujących się na rynku po zmianach w normach, jeżeli w wyrobie nie zostały wprowadzone żadne zmiany w stosunku do wersji zbadanej (z wynikiem pozytywnym) podczas wprowadzania wyrobu na rynek? Jeżeli tak, może warto byłoby zapisać to w formie bardziej bezpośredniej. *(Proponowane brzmienie przepisu jest jednoznaczne – producent ma zapewnić zgodność wyrobu z wymaganiami.)*
- 9) Art. 13.1 p. 9 – czy dotyczy to „tabliczki znamionowej”? Czy dopuszczalne na tabliczce ogólnie znane terminy w obcych językach np. power, rpm...? *(Przepis w proponowanym brzmieniu nakazuje dołączanie do wyrobu wszelkich wymaganych informacji.)*
- 10) Art. 13.1 p. 12 – nie ma podanego wprost wymagania, czasu przekazywania informacji, formy. Co w przypadku łańcucha dystrybutorów? Czy obowiązek przekazywania informacji dotyczy też dystrybutorów przekazujących wyroby swoim dystrybutorom? W art. 16 dotyczącym obowiązków dystrybutorów nie ma takiego zapisu. Pozostawienie zapisu w takiej formie może spowodować, że będzie on martwy.

(Obowiązek przekazywania informacji dotyczy informowania dystrybutorów, a jej forma powinna być stosowna do rodzaju przekazywanej informacji.)

- 11) Art. 14.2 – czy wymienione, szczególnie obowiązki Upoważnionego Przedstawiciela Producent (UPP) są stałymi, zawsze wykonywanymi? Czy muszą być zawarte w pełnomocnictwie? Czy, jeżeli nie będą wymienione, należy rozumieć, że obowiązują? *[uwaga uwzględniona]*
- 12) Art. 15, p. 2 – czy dystrybucja wyrobu niespełniającego wymagań przywołanych w tym zapisie, nie zauważenie przez importera, skutkuje sankcjami dla importera? Jak daleko importer ma się zagłębiać w działanie? Czy tylko weryfikacja i gromadzenie dokumentacji, czy audyty, czy weryfikacja wystawionych deklaracji itd. *(Importer ma zapewnić, że producent spełnił określone obowiązki, ponieważ wyrób, który wprowadza do obrotu musi spełniać wymagania.)*
- 13) Art. 15 p. 9 – nie ma podanego wprost wymagania, czasu przekazywania informacji, formy. Co w przypadku łańcucha dystrybutorów? Czy obowiązek przekazywania informacji dotyczy też dystrybutorów przekazujących wyroby swoim dystrybutorom? W art. 16 dotyczącym obowiązków dystrybutorów nie ma takiego zapisu. Pozostawienie zapisu w takiej formie może spowodować, że będzie on martwy. *(Obowiązek przekazywania informacji dotyczy informowania dystrybutorów, a jej forma powinna być stosowna do rodzaju przekazywanej informacji.)*
- 14) Art. 15 p. 10 – co to znaczy „uzasadnione podejrzenie”? negatywne wyniki badań kontrolnych? Własne badania? Powtórne badania w laboratorium akredytowanym? *(Celem przepisu jest ochrona interesów importera, który odpowiada za wprowadzony do obrotu przez siebie wyrób i w przypadku wątpliwości co do zgodności tego wyrobu z wymaganiami powinien podjąć stosowne środki.)*
- 15) Art. 16 p. 1 – co oznacza „należyta staranność” w przypadku odniesienia do art. 13 p. 5 (procedury zachowania zgodności wyrobu)? Czy sprawdzać tylko nazwę importera – brak odwołania do art. 13 p. 8. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) Art. 16 p. 2 – co w tym przypadku oznacza „wyrób niezgodny z wymaganiami”? Jak oceniać zgodność? *[uwaga uwzględniona]*
- 17) Art. 16 p. 5 – czy w tym przypadku nie wystarczy poinformowanie organu monitorującego nadzór rynku UOKiK? *(Przekazywanie informacji również producentowi lub importerowi ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów.)*
- 18) Art. 17 – jeżeli dotyczy tylko jachtów – można wyłączyć z tej ustawy. Niepotrzebne rezerwowanie określenia „prywatny importer”. Opisywane obowiązki mogą być umieszczone w innych regulacjach np. o rejestracji statków wodnych. *(Projekt ustawy wprowadza wszystkie niezbędne przepisy ogólne stosowane w dyrektywach sektorowych.)*
- 19) Art. 19.1 p. 2 – w przepisach fiskalnych istnieje obowiązek przechowywania danych (faktury) przez okres 5 lat. Czy wskazany tutaj okres 10 lat nie powinien zostać skrócony? Faktury mogą być już niedostępne. *(Długość okresu przechowywania stosownych dokumentów wynika z przepisów europejskich.)*
- 20) Art. 20.22 i art. 24.3.2 – wydaje się, że właściwe byłoby nazwanie rejestru, z którego numer jednostka ma podawać. *(Przepisy projektu ustawy mają charakter systemowy i umożliwiają ubieganie się o akredytację przez różne jednostki oceniające zgodność.)*

- 21) Art. 22.1.2 – termin na odwołanie od decyzji centrum proponujemy wydłużyć do 4 tygodni. *(Termin wniesienia odwołania jest tożsamym z terminem wniesienia odwołania od decyzji administracyjnej.)*
- 22) Art. 27.2 – użycie sformułowania „przestrzegając odpowiedniego rygoryzmu” jest niewłaściwe, ponieważ rygoryzmu się nie stopniuje, rygoryzm jest stosowany albo nie. *(Uwaga niezasadna, prawidłowość sformułowania przepisu nie budzi wątpliwości.)*
- 23) Art. 20.6 – 12 miesięcy na rozpatrzenie wniosku o akredytację to w dzisiejszych czasach wieczność, proponujemy skrócić do 6 miesięcy. *(Nie jest możliwe skrócenie terminu rozpatrzenia wniosku o akredytację.)*
- 24) Art. 29.1.3 – „jednostki notyfikowane informują właściwego ministra o każdym przypadku żądania informacji o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku” – wydaje się, że minister i organ nadzoru mogą załatwiać te sprawy między sobą, np. organ kontrolny może kopią pisma informować ministra o żądaniu informacji od jednostki. *(Z uwagi na wykonywanie nadzoru i oceny przez właściwego ministra przekazywanie takich informacji jest niezbędne.)*
- 25) Art. 29.2.1 – wydaje się, że wymaganie, aby jednostki notyfikowane informowały pozostałe jednostki notyfikowane prowadzące działalność... w stosunku do tych samych rodzajów wyrobów o przyczynach negatywnych wyników oceny jest nadmiarowe. Nieraz jest to kilkaset jednostek. *(Przepis ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów, jak również dbałość o prawidłowe funkcjonowanie systemu oceny zgodności.)*
- 26) Art. 29.2.1 i art. 29.2.2 – występuje między nimi daleko idąca niespójność. *[uwaga uwzględniona]*
- 27) Art. 54.1 p. 2 i 3 – niejednoznaczna lokalizacja UOKiK w systemie nadzoru rynku. Dla IH, UOKiK jest organem prowadzącym postępowanie administracyjne. Dla pozostałych organów nadzoru rynku, one są z jednej strony organem kontrolującym i organem prowadzącym postępowanie administracyjne. Występuje jak gdyby brak organu, który mógłby skontrolować zasadności prawidłowość prowadzenia inspekcji (poza IH). *(W opinii projektodawców proponowany system zapewnia prawidłowe funkcjonowanie nadzoru rynku.)*
- 28) Art. 55.4 p. 1 i 2 – problem podobny do opisanego w poprzednim punkcie, czy nie byłoby lepiej, aby te czynności były w gestii organu monitorującego, który byłby również nadzorującym i odwoławczym. W opisanej sytuacji, UOKiK jest organizacją zbierającą jedynie dane i tworzącą statystki. *(W opinii projektodawców proponowany system zapewnia prawidłowe funkcjonowanie nadzoru rynku.)*
- 29) Art. 54.4 – bezprzedmiotowe jest wskazywanie konkretnych organów nadzoru rynku, bez wskazania ich konkretnych kompetencji, a jedynie z ogólnym odesłaniem „do przepisów odrębnych”. Można domniemywać, że kompetencje te nie są nigdzie określone. *(W opinii projektodawców proponowany system zapewnia prawidłowe funkcjonowanie nadzoru rynku.)*
- 30) Art. 55.2.5 – brak konkretnego sposobu podawania planów i sprawozdań „do publicznej wiadomości”. *(W opinii projektodawców nie jest zasadne dookreślanie sposobu podawania informacji do publicznej wiadomości.)*

- 31) Art. 55.5 – czy IH nie przekazuje organowi monitorującemu informacji, o których mowa? *(Przepis porządkuje obowiązki organów nadzoru wobec organu monitorującego.)*
- 32) Art. 55.6 – jaki cel zgłaszania uwag? Czy uwagi obligatoryjne dla organów nadzoru? *(W opinii projektodawców proponowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.)*
- 33) Art. 58 – poza IH organy nadzoru rynku same prowadzą dalsze postępowanie administracyjne. Czy informacja ma być umieszczana po zakończeniu działań, czy po zakończeniu postępowania administracyjnego? Może organizacją przekazującą informacje powinien być organ monitorujący (UOKiK)? *[uwaga częściowo uwzględniona]*
- 34) Art. 62 – co znaczy „uzasadnione żądanie” w tym przypadku? *(Brzmienie przepisu jest prawidłowe i wymaga dookreślenia.)*
- 35) Art. 63 - wynika, że za brak współpracy czy wprowadzenie w błąd nie ma konsekwencji. Jest to sprzeczność z art. 62, który wymaga współpracy. *(Celem przepisu jest wskazanie organom nadzoru rynku na jakiej podstawie mają wydawać rozstrzygnięcia.)*
- 36) Art. 65.1 p. 3 – jaki jest cel takiego zapisu? Czy to nie uprawnienia policji? Może należałoby zastąpić zapis ograniczając prawo do legitymowania w przypadku odbierania zeznań/informacji od osób na terenie jednostki kontrolowanej. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.)*
- 37) Art. 65.2 – problem do rozwiązania – zwrot kosztów poniesionych przez jednostkę kontrolowaną na przygotowanie materiałów w przypadku pozytywnego wyniku kontroli (brak niezgodności). Powinien zostać zrefundowany przez organ nadzoru rynku. To mogłoby ograniczyć nieuzasadnione niekiedy dążenie inspektorów do gromadzenia materiałów. *(Nie przewiduje się proponowanego rozwiązania.)*
- 38) Art. 67 – czy podmiot niekontrolowany przez organ nadzoru rynku może by zobowiązany do jakichkolwiek działań wynikających z tej ustawy? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku. Zobowiązanie będzie wynikać z przepisu ustawy.)*
- 39) Art. 69 – proponuję ograniczenie jednostek akredytowanych na obszarze PL. *[uwaga uwzględniona]*
- 40) Art. 71 – protokół powinien towarzyszyć każdej kontroli niezależnie od wykonywanych, lub nie, czynności. *(Zgodnie z projektowanym przepisem protokół sporządza się z wykonywanych czynności.)*
- 41) Art. 72.3 – opłaty powinny oddawać rzeczywiste poniesione koszty badań kontrolnych (f-ry z laboratoriów, od biegłych itp.). *[uwaga uwzględniona]*
- 42) Art. 72.5 – jeżeli były działania naprawcze, które doprowadziły do zgodności wyrobu, a wcześniej były wykonane badania, czy kontrolowany jest obciążany opłatami? Czy jeżeli były prowadzone działania naprawcze, wyrób jest zakwalifikowany jako zgodny? *(Projektowany przepis jasno określa podmioty odpowiedzialne za uiszczanie opłat, a także przesłanki wpływające na ich wysokość.)*
- 43) Art. 73.2 – brak jednoznacznego określenia znaczenia określenia „niespełnianie wymagań niepowodujące POWAŻNEGO zagrożenia”. *(Projektowany przepis zapewnia*

prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 44) Art. 75 – czy dotyczy to organów nadzoru rynku w postępowaniu administracyjnym (art. 54.3)? Dobrze byłoby wskazać. *[uwaga uwzględniona]*
- 45) Art. 76 (w związku z 73.1) – czy zakaz sprzedaży dotyczy tylko jednostki kontrolowanej? Co z sieciami handlowymi (sprzedaż prowadzona w innych sklepach sieci poza kontrolowanym)? *(Zakaz udostępniania dotyczy wyrobu nie spełniającego wymagań lub stwarzającego zagrożenie.)*
- 46) Art. 79 – nie jest określone miejsce badania próbki kontrolnej. Jeżeli podstawą żądania badania jest niezgadzanie się z wynikami wykonywanych badań ze względu na podejrzenie błędu laboratorium, powinno się dopuścić możliwość wyboru dla powtórzenia badań, dowolnego, akredytowanego laboratorium. *(Badania wyrobu wykonywane będą przez akredytowane laboratoria.)*
- 47) Art. 81 – co z czasem wykonania badań kontrolnych na wniosek kontrolowanego? Powinien przedłużać czas przewidziany na kontrolę. *(Projekt przewiduje czynności, które w opinii projektodawców mogą wydłużać postępowanie administracyjne w systemie nadzoru rynku.)*
- 48) Art. 83.1 – niespójność – spełnianie wymagań a wyrób niebezpieczny. Brak podstawy orzekania o wyrobie niebezpiecznym (badania na zgodność z dyrektywami i normami – ok., oznakowanie – ok., a wyrób niebezpieczny – jak ocenić?). *[uwaga uwzględniona]*
- 49) Art. 84.2 – do kogo składać zażalenie? Na postanowienia IH do UOKiK. A pozostałe? *(Zażalenie składane jest do organu wydającego postanowienie.)*
- 50) Art. 86.3 – brak określenia „poważane zagrożenie”. Jak podstawa stwierdzenia? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 51) Art. 86.5 – czy postępowanie umarza się bez potwierdzenia fizycznego zniszczenia? Tylko po pozwoleniu na zniszczenie? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 52) Art. 87 – czy wyrób, wobec którego podjęto działania naprawcze, jest zgodny, czy nie? Taki przypadek nie powinien być objęty nakładaniem kary finansowej. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*

Uwagi zgłoszone przez CERTBUD Sp. z o.o.

- 1) Dotyczy art. 22 ust. 2. Rozpatrywanie odwołań od decyzji powinno odbywać się przez cały Komitet Odwoławczy lub w obecności co najmniej połowy członków. Wybieranie pojedynczych ekspertów tj. dokładnie trzech powoduje ograniczenie wykorzystania wiedzy pozostałych członków. Decyzja Komitetu powinna być podejmowana w wyniku głosowania z zastrzeżeniem, że żadna ze stron tj. reprezentacji organizacji reprezentujących klientów Centrum, organizacji konsumenckich, organy administracji państwa, w tym nadzór rynku, nie powinna być dominująca. Rozwiązanie to jest stosowane np. w normie EN 17065 dotyczącej akredytacji jednostek certyfikujących oceniających zgodność. Powinno się to odbywać w następujący sposób: najpierw głosowanie wśród członków Komitetu reprezentujących każdą ze stron i podjęcie

decyzji, a następnie jest odejmowana decyzja Komitetu jako całości, w której każda z zainteresowanych stron ma 1/liczbę zainteresowanych stron głosów. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*

- 2) Dotyczy art. 22 ust. 1. W dotychczasowej ustawie o ocenie zgodności odwołanie od decyzji dotyczyło wyłącznie utrzymania, zawieszenia, cofnięcia lub odmowy udzielenia akredytacji. W przypadku gdy akredytacja jest zawieszona lub cofnięta jednostka oceniająca zgodność nie może prowadzić działalności. Częstym zwyczajem PCA było stawianie wymagania w oficjalnym piśmie i jego niespełnienie skutkowało np. zawieszeniem certyfikatu. W takim przypadku jednostka oceniająca zgodność mając poważne wątpliwości co do zasadności wymagania była zmuszona poczekać na zawieszenie akredytacji i wówczas miała prawo do odwołania decyzji. Naszym zdaniem odwołanie powinno być możliwe również od nieuzasadnionych wymagań przed podjęciem przez PCA decyzji. Do czasu rozstrzygnięcia Polskie Centrum Akredytacji powinno powstrzymać się od podejmowania dalszych działań. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 3) Dotyczy art. 22 ust. 4. W przypadku, gdy w zespole rozpatrującym odwołanie nie było eksperta w danej dziedzinie, przewodniczący mógł powołać eksperta. Naszym zdaniem gdy w zespole rozpatrującym odwołanie nie ma ekspertów w danej dziedzinie, przewodniczący ma obowiązek powołać dodatkowych ekspertów bez prawa aktywnego udziału w głosowaniu na temat odwołania. Sytuacja w której jest rozpatrywane odwołanie na temat badania jakości np. mleka a członkowie komitetu odwoławczego są ekspertami z dziedziny produkcji czołgów jest nieprawidłowy. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 4) Dotyczy art. 22 ust. 6. Posterowanie przed Komitetem Odwoławczym powinno być jawne dla zainteresowanej jednostki oceniającej zgodność, tak aby istniała możliwość udzielenie wyjaśnień również członkom Komitetu Odwoławczego.

Treść proponowana:

Art. 22. 1. W przypadku odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji lub stawiania nadmiernych wymagań, jednostce oceniającej zgodność przysługuje odwołanie.

2. Odwołanie rozpatruje Komitet Odwoławczy w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.

(...)

4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego powołuje ekspertów zewnętrznych o roli doradczej dla Komitetu Odwoławczego.

(...)

6. Wszystkie czynności, z zastrzeżeniem głosowania, prowadzone przez Komitet Odwoławczy są jawne dla zainteresowanej strony.

7. Jeżeli w posiedzeniu Komitetu nie bierze udziału co najmniej dwóch członków mających co najmniej 3 letnie doświadczenie w danej branży oraz w danym obszarze technicznym, na posiedzenia są zapraszani w roli doradczej eksperci z odpowiednim doświadczeniem.

(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 5) Właściwy minister jako organ nadzorujący powinien mieć możliwość przekazywania zaleceń PCA jako jednostce podrzędnej. W przypadku, gdy dyrektor PCA pomimo przekazywania zaleceń, nie wdraża działań naprawczych właściwy minister powinien mieć prawo do odwołania dyrektora.

Treść proponowana:

Art. 40.1 Minister odwołuje Dyrektora w przypadku:

(...)

6) gdy Centrum nie wywiązuje się ze swoich ustawowych obowiązków w szczególności pojawiają się skargi związane z działaniem Centrum a zlecone przez właściwego ministra działania nie przynoszą poprawy;

(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 6) Wewnętrzne dokumenty PCA, mające wpływ na funkcjonowanie jednostek oceniających zgodność powinny być opiniowane przez jednostki oceniające zgodność i Radę oraz uzyskać pozytywną opinię. Pozytywna opinia Rady jako reprezentanta wszystkich zainteresowanych stron powinna być wiążąca dla PCA.

Treść proponowana:

Art. 43.1 Do zadań Rady należy:

(...)

6) opiniowanie dokumentów, o których mowa w art. 45a;

Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 7) Rada ds. Akredytacji powinna reprezentować wszystkie strony zainteresowane działalnością PCA. W skład Rady powinni również wchodzić przedstawiciele wszystkich organizacji zrzeszających jednostki oceniające zgodność, jako strony najbardziej zainteresowanej działalnością PCA.

Treść proponowana:

Art. 44

2. W skład rady wchodzi: (...)

3) przedstawiciele organizacji zrzeszających Jednostki Oceniające Zgodności
[uwaga uwzględniona]

- 8) Członkowie Rady, podejmujący decyzje, powinni być niezależni, woli od nacisków i zależności finansowej od PCA, np. nie wykonywać żadnych zadań finansowanych przez PCA.

Treść proponowana:

Art. 44

2. W skład rady wchodzi: (...)

3) przedstawiciele organizacji zrzeszających Jednostki Oceniające Zgodności

3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która:

4) nie wykonuje lub nie wykonywała w ciągu ostatniego roku prac zleczanych bezpośrednio lub pośrednio przez Centrum;

Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 9) Decyzja podejmowana przez Radę ds. akredytacji powinna być podejmowana za zasadzie konsensusu tzn. żadna z zainteresowanych stron nie posiada pozycji dominującej. Podejmowanie decyzji, na zasadzie konsensusu jest obowiązujące w trakcie opracowywania norm, które w wielu przypadkach są obowiązujące dla producentów. Podejmowanie decyzji na zasadzie konsensusu odbywa się poprzez zastosowanie głosowania np. grupami. Każda grupa osób, reprezentujących tych samych interesariuszy posiada wspólnie 1 głos.

Treść proponowana:

Art. 45

4. Rada wydaje opinie w drodze uchwały podjętej bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy liczby członków Rady.

4a. Uchwała o której mowa w ust. 4, jest podejmowana w drodze głosowania, zapewniając w trakcie głosowania równowagę zainteresowanych stron, bez dominacji którejkolwiek ze stron opisanych w art. 44 ust. 2;

Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 10) Zasadą działania PCA jest zatwierdzanie dokumentów wewnętrznych zawierających obligatoryjne wymagania dla jednostek oceniających zgodność. Obowiązująca wersja ustawy nie zawierała uregulowań w tej sprawie. Proponowany nowy paragraf reguluje zasady zatwierdzania oraz opiniowania tych dokumentów, w tym tryb uch zaskarżenia. Wewnętrzne dokumenty PCA, mające wpływ na funkcjonowanie jednostek oceniających zgodność powinny być opiniowane przez jednostki oceniające zgodność i Radę oraz uzyskać pozytywną opinię. Pozytywna opinia rady jako reprezentanta wszystkich zainteresowanych stron powinna być wiążąca dla PCA.

Treść proponowana: Nowy artykuł

Art. 45a

1. Centrum może zatwierdzać wymagania dotyczące Jednostek Oceniających Zgodności.

2. Zatwierdzenia wymagań dokonuje dyrektor Centrum, po przeprowadzenia opiniowania pomiędzy zainteresowanymi stronami, opinii Rady po przeprowadzonej analizie uzyskanych uwag i po uzyskaniu pozytywnej opinii właściwego ministra.

3. Wymagania lub ich fragment mogą być zaskarżone do właściwego ministra jako bezzasadne podwyższające wymagania.

4. w przypadku, odrzucenia przez ministra, Jednostce Oceniającej Zgodność przysługuje skarga do sądu administracyjnego, za pośrednictwem właściwego ministra, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania; w postępowaniu przed sądem stosuje się odpowiednio przepisy o zaskarżeniu do sądu decyzji administracyjnych.

Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 11) Jednostki oceniające zgodności powinny mieć możliwość zadawania pytań do Polskiego Centrum Akredytacji, a Centrum obowiązek udzielenia odpowiedzi i odpowiedź ta powinna być wiążąca dla wszystkich zainteresowanych jednostek (np. w danej branży). Stanowisko PCA w danej sprawie powinno być dostępne dla wszystkich jednostek oceniających zgodność i dla audytorów PCA. Nie do zaakceptowania jest sytuacja, że odpowiedź na zadane pytanie jest omawiana podczas oceny i w zależności od osoby dokonującej oceny w imieniu Centrum w jednym przypadku dane rozwiązanie jest akceptowane a dla innego podmiotu nie jest.

W celu uniknięcia takiej sytuacji powinien powstać mechanizm zadawania pytań oraz udzielania wiążących odpowiedzi (np. na stronie internetowej PCA). W przypadku, gdy zdaniem organizacji zadającej pytanie, odpowiedź jest niezgodna z obowiązującymi normami mają zastosowanie przepisy dotyczące odwoływania do Rady.

Treść proponowana: Nowy artykuł

Art. 45b.1. Na wniosek organizacji zrzeszającej Jednostki Oceniające Zgodność, Centrum w czasie nie dłuższym niż 30 dni, wydaje wiążące stanowisko, które staje się obowiązującą dla zainteresowanych jednostek.

2. Pytania i stanowisko Centrum, o którym mowa w ust. 1 są niezwłocznie publikowane na stronie internetowej Centrum.

3. Do wydawanych stanowisk o których mowa w ust. 1 mają zastosowanie przepisy art. 45a ust. 3 i 4.

Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 12) Dotyczy art. 53 pkt 1. Komitet odwoławczy powinien składać się z odpowiedniej liczby członków reprezentujących zainteresowane strony. Ograniczenie liczby członków przy podejmowaniu uchwał uniemożliwia reprezentacje zainteresowanych stron. Dotyczy art. 53 pkt 1a. Komitet powinien reprezentować wszystkie jednostki zainteresowane działalnością PCA. W skład komitetu powinni również wchodzić przedstawiciele organizacji zrzeszających jednostki oceniające zgodność, jako strony najbardziej zainteresowanej działalnością PCA. Dotyczy art. 53 pkt 2. W dotychczasowej ustawie o ocenie zgodności odwołanie mogło być wyłącznie od zawieszenia, cofnięcia lub odmowy udzielenia akredytacji. W przypadku gdy akredytacja jest zawieszona lub cofnięta laboratorium lub jednostka certyfikująca nie może prowadzić działalności. Częstym zwyczajem PCA było stawianie wymagania w oficjalnym piśmie. W takim przypadku jednostka oceniająca zgodność mogła zrealizować wymaganie albo nie zrealizować wymagania, następnie poczekać na zawieszenie akredytacji i dopiero wówczas była możliwość odwołania. Naszym zdaniem odwołanie powinno być możliwe również od niezasadzonych wymagań stawianych przez PCA. Do czasu rozstrzygnięcia Polskie Centrum Akredytacji powinno powstrzymać się od podejmowania dalszych działań. Członkowie Komitetu powinni być niezależni Pd PCA (m.in. nie wykonywać prac finansowanych przez Centrum).

Treść proponowana:

Art. 53. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy składający się z ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.

1a. Członkowie Komitetu Odwoławczego są wybierani z pośród reprezentacji organizacji reprezentujących klientów Centrum, organizacji konsumenckich, organów administracji państwowej, w tym nadzór rynku.

2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia—ograniczenia zakresu akredytacji lub wymagań stawianych podmiotom starającym się o akredytację lub ją posiadającym.

3. Minister, po zasięgnięciu opinii Rady, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.

4. Członkostwa w Komitecie Odwoławczym nie można łączyć z członkostwem w Radzie.

5. Członek Komitetu Odwoławczego nie wykonuje lub nie wykonywał w ciągu ostatniego roku prac zleczanych bezpośrednio lub pośrednio przez Centrum;

6. Organizację i tryb pracy Komitetu Odwoławczego określa regulamin uchwalony przez ten komitet i zatwierdzony przez właściwego ministra.

6. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum.

Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

Uwagi zgłoszone przez Europejską Uczelnię Informatyczno-Ekonomiczną w Warszawie

- 1) Art. 4, po 12) proponujemy dodać nowy pkt 13) o brzmieniu: „13) krajowej jednostki certyfikującej – należy przez to rozumieć Polskie Centrum Badań i Certyfikacji;”
(Propozycja wykracza poza zakres projektowanej regulacji.)
- 2) Art. 30, po ust. 2 proponujemy dodać nowy ust. 3 o brzmieniu: „3.1) Właściwy minister może, z ważnych względów, wyznaczyć krajowej jednostce certyfikującej celowe zadania w zakresie, o którym mowa w ust. 1. 2) Krajowa jednostka certyfikująca może otrzymać dotację celową na finansowanie wyznaczonych zadań.”
(Propozycja wykracza poza zakres projektowanej regulacji.)
- 3) Art. 44 ust. 2. proponujemy następujący zapis pkt 1): „1) dziewięciu członków powołanych spośród kandydatów wskazanych przez ministrów kierujących działaniami administracji rządowej, Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, Prezesa Głównego Urzędu Miar oraz Prezesa krajowej jednostki certyfikującej;”
(Propozycja wykracza poza zakres projektowanej regulacji.)
- 4) Polskie Centrum badań i Certyfikacji jest jednostką certyfikującą o szczególnym znaczeniu dla Gospodarki państwa z uwagi na fakt audytowania Ministerstwa Spraw Zagranicznych i innych centralnych urzędów państwa polskiego, a więc powinna być ujęta w projekcie ustawy o systemie oceny zgodności i oceny rynku z dnia 8 stycznia 2015 roku skierowanego do Pana Ministra Jacka Cichockiego – członka rady Ministrów- przewodniczącego zespołu do spraw programowania prac rządu dotyczącego na podstawie § 25 uchwały nr 190 z dnia 29 października 2013 r. – został złożony wniosek przez Ministra Skarbu o wprowadzenie wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów zmieniającego rozporządzenie w sprawie określenia przedsiębiorstw państwowych oraz jednoosobowych spółek Skarbu Państwa o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa.
Zgłoszenie do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów. Informacja o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie. Projektowaną zmianę rozporządzenia Rady Ministrów uzasadnia dotychczasowy zakres działania i ranga jednoosobowej spółki Skarbu Państwa Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (dalej: PCBC S.A.) w zakresie realizowania zadań w obszarze certyfikacji istotnych obszarów działalności i ma na celu:
 1. Wzmocnienie pozycji PCBC S.A. jako wiodącej, najstarszej i największej polskiej jednostki notyfikowanej o najszerszym zakresie działania i akredytacji na rynku polskim, świadczącej usługi w zakresie badań i certyfikacji, w tym w istotnych obszarach dla gospodarki państwa, w szczególności certyfikacji systemów zarządzania podmiotów administracji publicznej, certyfikacji rolnictwa ekologicznego i usług medycznych o najwyższym stopniu ryzyka i do diagnostyki in vitro.
 2. Zapewnienie bezpieczeństwa informacji strategicznych dla Gospodarki państwa, do których dostęp posiada PCBC S.A. prowadząc certyfikację systemów zarządzania w podmiotach administracji publicznej.

3. Utrzymanie możliwości kreowania polityki jakościowej państw.

4. Pozostawienie PCBC S.A. w nadzorze Skarbu Państwa i Ministra Gospodarki jako podmiotu stanowiącego narzędzie państwa do prowadzenia polityki projakościowej i proekologicznej wśród administracji rządowej i samorządowej oraz podmiotów gospodarczych.

Istota rozwiązań ujętych w projekcie. Projekt zmiany rozporządzenia rady Ministrów w sprawie określenia przedsiębiorstw państwowych oraz jednoosobowych spółek Skarbu Państwa o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa dotyczy:

1. Włączenie PCBC S.A. z siedzibą w Warszawie do wykazu przedsiębiorstw państwowych oraz jednoosobowych spółek Skarbu Państwa o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa – wskazanych w załączniku do rozporządzenia.

2. Wskazania ministra właściwego do spraw gospodarki jako ministra właściwego do wyrażenia opinii o sprawie powołania rady nadzorczej ww. spółki. Zgodnie z art. 1a ust. 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 1996 r. o komercjalizacji i prywatyzacji rady nadzorcze spółek Skarbu Państwa o szczególnym znaczeniu dla gospodarki państwa są powoływane przez walne zgromadzenie po zasięgnięciu opinii ministra właściwego ze względu na przedmiot działania spółki. Ze względu na rodzaj działalności Spółki, który obejmuje świadczenie usług w dziedzinie certyfikacji w procesie oceny zgodności, ministrem właściwym jest minister do spraw gospodarki zgodnie z ustawą o działach administracji rządowej.

Według mojej oceny do projektu Ustawy o Systemie Zgodności w § 117 powinno się uwzględnić aktualny zakres działania Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji oraz zakres działania rady Programowej składającej się z przedstawicieli poszczególnych resortów i stowarzyszeń branżowych naukowo-technicznych. Tego typu uzgodnienia z kierownictwem Polskiego centrum badań i Certyfikacji pozwolą na perspektywiczne umocowanie tej jednostki w prawie polskim bez konieczności opracowania nowej ustawy.

(Propozycja wykracza poza zakres projektowanej regulacji.)

Uwagi zgłoszone przez Instytut Nafty i Gazu

- 1) Proponujemy wprowadzić zmiany w definicji w art. 4 pkt 8, tak aby była ona zbliżona do definicji z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008, a mianowicie: „dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę nieposiadającą osobowości prawnej w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia wyrób na rynku.”

Uzasadnienie: definicja o podobnym brzmieniu znajduje się w dyrektywach nowego podejścia wymienionych w projekcie ustawy i wyraźnie wskazuje, że dystrybutor jest innym podmiotem niż producent czy importer. Ponadto zawiera sformułowanie „udostępnienie wyrobu na rynku” zamiast „dostarczenie”, które jest zdefiniowane w art. 4 projektu ustawy, w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym oraz stosowane w art. 16 projektu ustawy określającym obowiązki dystrybutorów. Z naszego doświadczenia wynika, że im bliższe są definicje i sformułowania we wszystkich aktach prawnych, tym łatwiej jest je zrozumieć i posługiwać się nimi przez wszystkich uczestników rynku wyrobów. *[uwaga uwzględniona]*

- 2) W art. 13 ust. 1 proponujemy zmiany:
 - a) pkt 1 zmienić następująco: „zapewnić, że wyroby, które wprowadza do obrotu zostały zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami”,

b) pkt 5 zmienić następująco: „zapewnić stosowanie procedur mających na celu...”

Uzasadnienie: Zgodnie z Decyzją 768/2008/WE oraz dyrektywami nowego podejścia producenci nie są zobowiązani sami projektować i wytwarzać wyroby czy też posiadać procedury zapewniające ich zgodność w produkcji seryjnej, natomiast muszą to zapewnić. Dlatego też, naszym zdaniem nie należy tych obowiązków zawężyć do wykonania rzez producenta, ponieważ byłoby to niezgodne z NLF (new legislative framework). *[uwaga uwzględniona]*

- 3) W art. 14 ust. 1 proponujemy wprowadzić zmianę: „... z wyjątkiem obowiązków określonych w art. 13 ust. 1, pkt 1 i 2”.

Uzasadnienie: Punkt 4 artykułu 13 ustęp 1 projektu ustawy dotyczy umieszczania oznakowania CE i sporządzania deklaracji zgodności. Obowiązki te zgodnie z Decyzją 768/2008/WE (Załącznik I, art. R3), Rozporządzeniem 765/2008/WE art. 30 oraz dyrektywami nowego podejścia (np. 2014/33/UE Załącznik II, 2014/68/UE Załącznik III) mogą być przekazane upoważnionemu przedstawicielowi. Natomiast sporządzenie dokumentacji technicznej przez producenta, czego dotyczy punkt 2 artykułu 13 ustęp 1 projektu ustawy, nie może być przekazywane upoważnionemu przedstawicielowi. Dlatego też proponujemy skreślenie punktu 4, a dodanie punktu 2. *[uwaga uwzględniona]*

- 4) W art. 15 punkt 2 proponujemy wprowadzić zmianę: „zapewnić, że producent spełnił obowiązki określone w art. 13 ust. 1 pkt 2, 3, 4, 7 i 8”.

Uzasadnienie: proponujemy dodać punkt 2 dotyczący obowiązku sporządzenia dokumentacji technicznej przez producenta – zgodnie z Decyzją 768/2008/WE. Natomiast zapewnieni przez importera, że producent zagwarantował stosowanie procedur – punkt 5 – proponujemy wykreślić, ponieważ nie jest jasne w jaki sposób importer miałby to sprawdzać, a ponadto wymaganie to nie jest wymieniane w Decyzji 768/2008/WE czy też w dyrektywach nowego podejścia. *[uwaga uwzględniona]*

- 5) W art. 16 punkt 1 proponujemy zmienić następująco: „sprawdzić, dochowując należytej staranności, przed udostępnieniem wyrobów na rynku czy są one zgodne z odpowiednimi wymaganiami oraz czy producent i importer odpowiednio spełnili obowiązki określone w art. 13 ust. 1 pkt 7, 8, 9 oraz w art. 15 pkt 3 i 4.”

Uzasadnienie: dostosowanie do NLF i dyrektyw nowego podejścia *[uwaga uwzględniona]*

- 6) W art. 25 ust. 3 proponujemy dokonać zmiany w pierwszym zdaniu: „Autoryzacja jest udzielana pod warunkiem posiadanej akredytacji i w zakresie opartym na posiadanej akredytacji”

Uzasadnienie: Proponowana zmiana z „w zakresie odpowiadającym” na ”w zakresie opartym” wynika z dyskusji prowadzonej na spotkaniu w dniu 4 listopada 2014 r. dotyczącym dyrektywy PED. W dyrektywie PED, ale również w innych dyrektywach, możliwe jest dokonywanie oceny zgodności z wykorzystaniem nie tylko norm zharmonizowanych, ale też innych specyfikacji technicznych, których zastosowania Jednostka Notyfikowana nie może przewidzieć wcześniej. Ponieważ rozszerzenie akredytacji jest procesem długotrwałym (a producenci wnioskujący o ocenę zgodności przeważnie nie chcą czekać) przedstawiciele Ministerstwa Gospodarki obecni na spotkaniu zapewnili, że rozważą możliwość rozwiązania tego problemu przez elastyczną autoryzację na podstawie np. grup wyrobów objętych akredytacją.

(Projektowany przepis nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 7) W art. 27 ustęp 4 proponujemy dodać po usunięciu kropki zapis: „i zawiesza lub cofa certyfikat zgodności, jeżeli zachodzi taka konieczność.”

Uzasadnienie: W przypadkach, gdy wyrób stwarza zagrożenie konieczne jest niezwłoczne działanie ze strony jednostki notyfikowanej uniemożliwiające wprowadzenie wyrobu do obrotu bez oczekiwania na podjęcie środków naprawczych – zgodnie z Decyzją 768/2008/WE art. R27.

(Projektowany przepis nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 8) W art. 29 ust. 2 proponujemy wpisać słowo „podobną”: „... prowadzącym podobną działalność...”

Uzasadnienie: ponieważ w przypadku wielu dyrektyw na stronie NANDO nie są wymieniane rodzaje wyrobów, doprecyzowanie j.w. umożliwi wykonanie obowiązku, a informacje trafią do jednostek fizycznie zainteresowanych problemem – proponowany zapis jest zgodny z decyzją 768/2008/WE art. R 28 ust. 2. *[uwaga uwzględniona]*

- 9) W art. 100 pkt 3) proponujemy wprowadzić zmianę do art. 34 pkt 2, a mianowicie wykreślić część zdania „... odpowiednio w przepisach rozporządzenia Nr 305/2011...”

Uzasadnienie: Rozporządzenie 305/2011 ma zastosowanie do wyrobów budowlanych oznakowanych znakiem CE, a nie krajowymi znakami zgodności, czyli w tym przypadku znakiem budowlanym. *[uwaga uwzględniona]*

- 10) Definicja producenta w art. 4 pkt 20 projektu ustawy jest niezgodna z najnowszą definicją wprowadzoną do Prugar (dawna Dyrektywa GAD, która obecnie opracowywana jest jako rozporządzenie WE), która brzmi: „‘manufacturer’ means any natural or legal person who manufactures an appliance or a fitting or who has such an appliance or fitting designer or manufactured, and markets that product under his name or trademark or uses the appliance for his own purposes”.

Istotne jest przeznaczenie wyrobu na potrzeby producenta. Również w Dyrektywach wymienionych w projekcie ustawy znajduje się podobna definicja, np. w Dyrektywie 2014/68/UE (PED): „‘producent’ oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub zespoły lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego urządzenia lub zespołu i oferuje to urządzenie ciśnieniowe lub zespół pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub użytkuje je do własnych celów.

(Redakcja przepisu nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)

- 11) W ustawie nie ma informacji na temat obecnie jeszcze obowiązującej Dyrektywy 2009/142 (urządzenia gazowe). Ponieważ ustawa ma obowiązywać od 2016 r. to, w projekcie ustawy powinno się, naszym zdaniem, sprawy urządzeń gazowych potraktować tak jak wyroby budowlane przywołując na obecnym etapie prGAR (które to rozporządzenie wyłączy urządzenia gazowe z tej ustawy).

(W opinii projektodawców takie rozwiązanie nie jest zasadne.)

- 12) Art. 72 i art. 93 lokują wszystkie środki pieniężne wynikające z nadzoru rynku tak jak dotychczas w skarbie państwa, co jest główną przyczyną niewydolności nadzoru rynku. Ustawa powinna wprowadzić podział środków na dochód skarbu państwa i fundusz przyszłych badań i kontroli (np. w stosunku 30 % do 70 %).

(W opinii projektodawców takie rozwiązanie nie jest możliwe.)

- 13) W uzupełnieniu uwag zgłoszonych w punktach 3,4,5 uważamy, że w szczególności obowiązki podmiotów gospodarczych powinny być zapisane w sposób jak najbardziej zbliżony do Decyzji 768/2008/WE tj. w bardzo podobnym układzie punktów i rozmieszczenia treści, ponieważ tak zostało to przeniesione do dyrektyw nowego podejścia. Jednocześnie prosimy również o wzięcie pod uwagę takiego zapisu w aktach – rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 10 projektu ustawy transponujących do prawa polskiego dyrektywy nowego podejścia. Znacznie ułatwiłoby to posługiwanie się aktami prawnymi wszystkim zainteresowanym. Zapisy w spójnym układzie zbliżonym do NLF i dyrektyw nowego podejścia, dotyczące również innych wymagań (nie tylko obowiązków podmiotów gospodarczych) które powinny być zgodne z NLF, także byłyby bardzo pomocne w rozumieniu aktów prawnych obowiązujących w Polsce, szczególnie jeżeli zachodzi potrzeba porównania wymagań z tymi, które zapisane są w unijnych aktach harmonizujących. *[uwaga uwzględniona]*
- 14) Naszym zdaniem ustawa jest zbyt obszerna i szczegółowa. Powinna nakreślać główne ramy oceny zgodności zgodne z rozporządzeniem 765/2008/WE a do szczegółów dać delegacje do rozporządzeń krajowych. *(Regulacje szczegółowe zostaną zawarte w aktach wykonawczych wydanych na podstawie ustawy.)*

Uwagi zgłoszone przez Klaster Laboratoriów Polskich

- 1) Art. 35 pkt 2 - Brak bezstronności Rady ds. Akredytacji jeśli będzie organem Centrum. W proponowanej formie będzie organem zależny od Centrum a więc nie będzie bezstronna i niezależna. Niezgodność z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 765/2008 i ISO 17011. Ponadto zgodnie z ISO 17011 opinię o kierunkach zmian ma prawo wygłaszać każdy kto jest CAB, czyli klientem Centrum.

Proponowany zapis: Rada ds. Akredytacji jest powoływana przy Ministerstwie Gospodarki jako organ nadzorujący i opiniotwórczy pracę i rozwój Centrum.

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie systemu akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 2) Art. 37.1 pkt 2 – Brak uregulowań, ustalonych kryteriów i wymagań w zakresie kompetencji kierowniczych Dyrektora. Kompetencje dyrektora nie mają większego znaczenia dla ocenianych podmiotów. Priorytetem są kompetencje kierownictwa technicznego (kierownik działu, koordynator). Brak wymagań kompetencyjnych osób zajmujących stanowiska Kierownicze i koordynatorów. Brak wymagań kompetencyjnych dla audytorów.

Proponowany zapis: Wymagania kompetencyjne: Kierownik działu: min. 10 lat stażu pracy w laboratorium akredytowanym na stanowisku kierowniczym; Koordynator: min. 7 staż pracy w laboratorium akredytowanym na stanowisku kierowniczym; Audytor wiodący: min. 5 lat stażu pracy w laboratorium na stanowisku kierownika ds. Jakości; Audytor wiodący: min. 7 staż pracy jako kierownik ds. Jakości w laboratorium akredytowanym. Audytor techniczny: min. 7 staż pracy z ocenianymi metodami badawczymi. Kompetencje audytora weryfikowane są minimum co 2 lata.

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 3) Art. 43.1 pkt 5 i art. 50.1 - Centrum nie może prowadzić działalności z której jest zysk. Zapis niezgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego I Rady (WE) NR 765/2008.

Proponowany zapis: Centrum nie prowadzić działalności z której wypracowuje zysk.

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 4) Art. 46 pkt 2 - Sprzeczny zapis art. 43.1, 50.1

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 5) Art. 44 ust. 2 - Dlaczego do rady ma wejść jako pewnik PKN i GUM jako główne podmioty w Radzie? Patrz Art. 32 Konstytucji. Dlaczego 7 członków powołanych przez organizacje konsumenckie, gospodarcze, naukowe itp.? Kto będzie decydował która organizacja ma lepszego kandydata i dlaczego ma to być ograniczenie w nadzorowaniu Centrum? Jeśli będzie kilka jednostek np. skupiających laboratoria akredytowane to kto będzie decydował i na jakiej podstawie o przyjęciu jego kandydata na członka rady? Tak się dzieje w tej chwili, że niekompetentne osoby reprezentują laboratoria w radzie i przez wiele lat ukrywały nieprawidłowości Centrum. Kto będzie ustalał ważność tych organizacji? Taki zapis jest sprzeczny z wymaganiami ISO 17011. Czy członek Rady będzie funkcją charytatywną? Jeśli nie, to przez kogo będzie wynagradzany? Kto będzie weryfikował wiedzę kandydata na członka Rady?

Proponowany zapis: Skład Rady ds. Akredytacji: 1/ siedmiu członków powołanych spośród kandydatów wskazanych przez ministrów kierujących działami administracji rządowej. 2/ członkowie powołani przez organizacje konsumenckie, gospodarcze, naukowe, przy czym nie więcej niż jedna osoba z organizacji lub województwa będący klientem Centrum; 3/ Liczba członków w Radzie powinna być proporcjonalna do obszarów ocenianych przez Centrum (przykład poniżej); 4/ Kompetencje kandydatów do Rady są jawne, oceny kompetencji dokonuje zespół oceniający powołany przez Min. Gospodarki. Członek zespołu oceniającego powinien mieć minimum 10 doświadczenie jako audytor we właściwym obszarze działania. Stosunek liczby obszarów z których wywodzi się oceniający jest proporcjonalny do ilości klientów Centrum (np. jeśli centrum ma 1000 klientów laboratoryjnych, 500 klientów na ISO 9001, 50 klientów na ISO 1400, 5 Klientów na ISO 1300, to skład oceniający powinien składać się z: 4 oceniających na ISO 17025, 3 oceniających na ISO 9001, 2 oceniających na ISO 1400, 1 oceniających na ISO 1300, itd.

Wynagrodzenia członków oceniających i członków rady regulowane są zgodnie z siatką płac Min. Gospodarki *[uwaga częściowo uwzględniona]*

- 6) Art. 46 ust. 6 - Brak bezstronności Wynagrodzenia nie mogą być uzależniane od przychodów.

Proponowany zapis - Wynagrodzenia pracowników, w tym Dyrekcji są zgodnie z siatką płac Min. Gospodarki.

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 7) Art. 46 ust. 7 i 8 - Co to jest formalna ocena wniosku i ile ma kosztować? Kwota 2500zł za przyjęcie dokumentów do PCA? Tym bardziej, że większość zapisów dokonuje laboratorium na dokumentach FAB składanych z wnioskiem o akredytację. Co to jest

nadzór? I na czym polega? Uczestnictwo w rejestrze akredytacji? Coroczna opłata? A za co? Ile kosztuje obsługa strony internetowej?

Proponowany zapis - Opłaty pobierane są za: oceny Klienta (CAB) przez Centrum (audity) zgodnie z cennikiem Centrum; uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji. Kwota nie większa niż 200-500 zł rocznie (w zależności od obszerności zakresu akredytacji).

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 8) Art. 49 ust. 1 - Nagrody z przychodów? Brak bezstronności. Niezgodność z WE 765/2008.

Proponowany zapis - Fundusze art. 49.1 oraz fundusz nagród zgodnie z siatką płac Min. Gospodarki

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 9) Art. 50 ust. 1 - Jednostka nie może mieć zysku!!!! Brak bezstronności. Niezgodność z WE 765/2008. Brak zysków.

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

- 10) Art. 53 ust. 1 - Kto może być kandydatem komitetu odwoławczego, kto ma oceniać jego kompetencje? Jeśli będzie kilka organizacji to którą wybrać i jakie będą kryteria wyboru?

Proponowany zapis - Wymagania kompetencyjne: Członek komitetu odwoławczego - min. 10 lat stażu pracy w laboratorium akredytowanym na stanowisku kierowniczym

(Projektowane przepisy zapewniają prawidłowe funkcjonowanie Polskiego Centrum Akredytacji i nie budzą wątpliwości w zakresie ich stosowania.)

Uwagi zgłoszone przez Naczelną Organizację Techniczną Federacji Stowarzyszeń Naukowo-Technicznych

- 1) Opiniowany projekt jest nowelizacją jednolitego tekstu ustawy dz. u. z 2014 r. poz. 1645 o systemie oceny zgodności. Tytuł projektu ustawy nawiązuje również do tytułu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 roku ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Zachodzi pytanie: dlaczego rozporządzenie to nie zostało wdrożone do prawa polskiego jako odrębna ustawa? Przecież ani Rada ani Parlament UE nie widziały potrzeby takiego komplikowania przepisów prawa, jak to ma miejsce w opiniowanym tekście. Przepisy prawa powinny być jasne i proste, a opiniowany tekst nie spełnia tych warunków. *(Rozporządzenie 765/2008 jest aktem bezpośrednio stosowanym i nie wymaga wdrożenia.)*
- 2) Wśród unijnych aktów prawnych w wykazie na pierwszej stronie opiniowanego tekstu są wymienione dyrektywy sektorowe, które nie zostały dotychczas wdrożone do polskiego prawa drogą rozporządzeń właściwych ministrów, jak to było dotychczas praktykowane. Objęcie jednym opiniowanym aktem prawnym bardzo szerokiego spektrum zagadnień powoduje m.in. znaczne trudności w rzeczowej ocenie.

Po ewentualnym ustanowieniu, na pewno będzie to dokument bardzo trudny do zrozumienia i praktycznej implementacji w gospodarce. Poszczególne sektorowe dyrektywy unijne różnie określają określone aspekty oceny zgodności wyrobów. Dotyczy to zwłaszcza wymagań dotyczących dokumentacji, jaka powinna towarzyszyć danemu wyrobowi, wprowadzanemu na europejski rynek, a co za tym idzie wymagań dotyczących nadzoru. *(Szczegółowe przepisy poszczególnych dyrektyw sektorowych zostaną wdrożone aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie przepisów ustawy.)*

- 3) Byłoby korzystniejsze, gdyby poszczególne akty prawne UE były implementowane do krajowego systemu prawnego drogą osobnych dokumentów, o treści możliwie bliskiej oryginałom. Ułatwiłoby to podczas oceny merytoryczne porównanie krajowego projektu z oryginałem. Obecny tekst po ewentualnym ustanowieniu będzie z tego powodu wymagał częstych aktualizacji ze względu na częste zmiany w poszczególnych aktach prawnych UE. Czytając tekst projektu ustawy, można stwierdzić, że jest bardzo skomplikowany, co bardzo utrudnia obecnie rzeczową dyskusję, a po ustanowieniu będzie ciągle nowelizowany i bardzo trudny do stosowania przez podmioty gospodarcze. Z tego punktu widzenie cały projekt nie powinien być procedowany. *(Projekt wdraża ogólne zasady związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i podmiotami uczestniczącymi w ich obrocie zawarte w dyrektywach sektorowych, natomiast szczegółowe przepisy dyrektyw będą wdrażane poprzez akty wykonawcze wydane na podstawie art. 10 projektu ustawy.)*
- 4) Pozytywnym aspektem projektu ustawy jest natomiast zdaniem FSNT NOT właściwe usytuowanie Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji i odstąpienie od zamiarów prywatyzacji tej zasłużonej organizacji dla zarządzania jakością w Polsce. FSNT NOT wielokrotnie występowała o zaniechanie prywatyzacji PCBC. *(Uwaga bezprzedmiotowa.)*
- 5) Art. 4 pkt 21 - Czy określenie „prywatny importer” dotyczy tylko wyrobów objętych dyrektywą 2013/53/UE? Określenie pojawia się w dalszej części tekstu sugerując szersze znaczenie pojęcia, nie ograniczone tylko do jednostek pływających.(jachtów, skuterów itp.). Jeżeli jednak „prywatny importer” wiąże się tylko z jachtami, może celowe byłoby pominięcie tego pojęcia i opisywanego w punkcie odniesienia w tej ustawie i pozostawienie tych wyrobów do uregulowania w innych dokumentach. *(Projekt wdraża ogólne zasady związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i podmiotami uczestniczącymi w ich obrocie zawarte w dyrektywach sektorowych.)*
- 6) Art. 6 - W tym artykule proponuje się dodać ust 7 o następującej treści: „Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust 1, dozwolone jest dokonywanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach określonych w umowie zawartej przez zainteresowane strony”. Taki tekst nie przeszkadza nikomu i jest zapisany w jednolitym tekście ustawy Dz. U. 2002 Nr 166 poz. 1360 o systemie oceny zgodności. Zapis ten służy dobrze tym podmiotom, które nie mają obowiązku korzystania z usług jednostek notyfikowanych lub akredytowanych, a same tej oceny przeprowadzić nie mogą. *[uwaga uwzględniona]*
- 7) Art. 7.3 - Czy za oznaczeniem CE można umieścić tylko jeden piktogram? *(Projekt określa jakiego rodzaju oznakowanie może zostać umieszczone za oznakowaniem CE – art. 7 ust. 6)*
- 8) Art. 9.2 - Czy tłumaczenie deklaracji zgodności jest obligatoryjne? Czy tylko na życzenie? Czy tekst tłumaczenia deklaracji zgodności jest dokumentem wchodzącym w skład dokumentacji wyrobu do przechowywania przez 10 lat? Co z zapisami dyrektyw przedmiotowych, np. LVD, niewymagających tłumaczenia deklaracji

zgodności? *(Projekt precyzuje kto i kiedy dokonuje tłumaczenia deklaracji zgodności – wyroby udostępniane na rynku polskim powinny posiadać dokumenty sporządzone w języku polskim.)*

- 9) Art. 12.1 - Niezbyt jasne odniesienie do art. 5.1 p. 1, który jest dalszym odniesieniem do art. 10. Określenie „prywatny importer” pojawia się ponownie. Czy w znaczeniu jak w art. 4 p. 21, czy w znaczeniu ogólniejszym (również pozostałe wyroby)? *[uwaga uwzględniona]*
- 10) Art. 13.1 - Brak ustępu 2 i następnych. Wobec tego wystarczyłoby tylko „Art. 13”. *(uwaga redakcyjna)*
- 11) Art. 13.1 pkt 5 – Czy z tego wynika konieczność uzupełniania badań dla wyrobów znajdujących się na rynku po zmianach w normach, jeżeli w wyrobie nie zostały wprowadzone żadne zmiany w stosunku do wersji zbadanej (z wynikiem pozytywnym) podczas wprowadzania wyrobu na rynek? Jeżeli tak, może warto byłoby zapisać to w formie bardziej bezpośredniej. *(Proponowane brzmienie przepisu jest jednoznaczne – producent ma zapewnić zgodność wyrobu z wymaganiami.)*
- 12) Art. 13.1 pkt 9 – Czy dotyczy to tabliczki znamionowej? Czy dopuszczalne na tabliczce ogólnie znane terminy w obcych językach np. power, rpm...? *(Przepis w proponowanym brzmieniu nakazuje dołączanie do wyrobu wszelkich wymaganych informacji.)*
- 13) Art. 13.1 pkt 12 – Nie ma podanego wprost wymagania, czasu przekazywania informacji, iow jej formy. Co w przypadku łańcucha dystrybutorów? Czy obowiązek przekazywania informacji dotyczy też dystrybutorów przekazujących wyroby swoim dystrybutorom? W art. 16 dotyczącym obowiązków dystrybutorów nie ma takiego zapisu. Pozostawienie zapisu w takiej formie może spowodować, że będzie on martwy. *(Obowiązek przekazywania informacji dotyczy informowania dystrybutorów, a jej forma powinna być stosowna do rodzaju przekazywanej informacji.)*
- 14) Art. 14.2 – Czy wymienione, szczególne obowiązki Upoważnionego Przedstawiciela Producenta (UPP) są stałymi, zawsze wykonywanymi? Czy muszą być zawarte w pełnomocnictwie? Czy, jeżeli nie będą wymienione, należy rozumieć, że obowiązują? *[uwaga uwzględniona]*
- 15) Art. 15 pkt 2 – Czy dystrybucja wyrobu niespełniającego wymagań przywołanych w tym zapisie i niezauważenie niezgodności przez importera, skutkuje sankcjami dla importera? Jak daleko importer ma się zagłębiać w działanie? Czy tylko weryfikacja i gromadzenie dokumentacji, czy audyty, czy weryfikacja wystawionych deklaracji itd.? *(Importer ma zapewnić, że producent spełnił określone obowiązki, ponieważ wyrób, który wprowadza do obrotu musi spełniać wymagania.)*
- 16) Art. 15 pkt 9 – Nie ma podanego wprost wymagania, czasu przekazywania informacji i jej formy. Co w przypadku łańcucha dystrybutorów? Czy obowiązek przekazywania informacji dotyczy też dystrybutorów przekazujących wyroby swoim dystrybutorom? W art. 16 dotyczącym obowiązków dystrybutorów nie ma takiego zapisu. Pozostawienie zapisu w takiej formie może spowodować, że będzie on martwy. *(Obowiązek przekazywania informacji dotyczy informowania dystrybutorów, a jej forma powinna być stosowna do rodzaju przekazywanej informacji.)*
- 17) Art. 15 pkt 10 – Co to znaczy „uzasadnione podejrzenie”? Negatywne wyniki badań kontrolnych? Własne badania? Powtórne badania w laboratorium akredytowanym? *(Celem przepisu jest ochrona interesów importera, który odpowiada za wprowadzony*

do obrotu przez siebie wyrób i w przypadku wątpliwości co do zgodności tego wyrobu z wymaganiami powinien podjąć stosowne środki.)

- 18) Art. 16 pkt 1 – Co oznacza „należyta staranność” w przypadku odniesienia do art. 13, p. 5 (procedury zachowania zgodności wyrobu)? Czy sprawdzać tylko nazwę importera - brak odwołania do art. 13, p. 8. *[uwaga uwzględniona]*
- 19) Art. 16 pkt 2 – Co w tym przypadku oznacza „wyrób niezgodny z wymaganiami”? Jak oceniać zgodność? *[uwaga uwzględniona]*
- 20) Art. 16 pkt 5 – Czy w tym przypadku nie wystarczy poinformowanie organu monitorującego nadzór rynku UOKiK? *(Przekazywanie informacji również producentowi lub importerowi ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów.)*
- 21) Art. 17 – Jeżeli dotyczy tylko jachtów – można wyłączyć z tej ustawy. Niepotrzebne rezerwowanie określenia „prywatny importer”. Opiswane obowiązki mogą być umieszczone w innych regulacjach np. o rejestracji statków wodnych. *(Projekt ustawy wprowadza wszystkie niezbędne przepisy ogólne stosowane w dyrektywach sektorowych.)*
- 22) Art. 19.1 pkt 2 – W przepisach fiskalnych istnieje obowiązek przechowywania danych (faktury) przez okres 5 lat. Czy wskazany tutaj okres 10 lat nie powinien zostać skrócony? Faktury mogą być już niedostępne. *(Długość okresu przechowywania stosownych dokumentów wynika z przepisów europejskich.)*
- 23) Art. 20.2.2 i art. 24.3.2 – Wydaje się, że właściwe byłoby nazwanie rejestru, z którego numer ma jednostka podawać. *(Przepisy projektu ustawy mają charakter systemowy i umożliwiają ubieganie się o akredytację przez różne jednostki oceniające zgodność.)*
- 24) Art. 22.1.2 – Termin na odwołanie od decyzji centrum proponujemy wydłużyć do 4 tygodni. *(Termin wniesienia odwołania jest tożsamym z terminem wniesienia odwołania od decyzji administracyjnej.)*
- 25) Art. 27.2 – Użycie sformułowania „przestrzegając odpowiedniego rygoryzmu” jest niewłaściwe, ponieważ rygoryzmu się nie stopniuje, rygoryzm jest stosowany albo nie. *(Uwaga niezasadna, prawidłowość sformułowania przepisu nie budzi wątpliwości.)*
- 26) Art. 20.6 – 12 miesięcy na rozpatrzenie wniosku o akredytację to w dzisiejszych czasach wieczność, proponujemy skrócić do 6 miesięcy. *(Nie jest możliwe skrócenie terminu rozpatrzenia wniosku o akredytację.)*
- 27) Art. 29.1.3 – Jednostki notyfikowane informują właściwego ministra o każdym przypadku żądania informacji o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności, które otrzymały od organów nadzoru rynku” - wydaje się, że minister i organ nadzoru rynku mogą załatwiać te sprawy między sobą, np. organ kontrolny może kopią pisma informować ministra o żądaniu informacji od jednostki. *(Z uwagi na wykonywanie nadzoru i oceny przez właściwego ministra przekazywanie takich informacji jest niezbędne.)*
- 28) Art. 29.2.1 – Wydaje się, że wymaganie, aby jednostki notyfikowane informowały pozostałe jednostki notyfikowane prowadzące działalność w stosunku do tych samych rodzajów wyrobów o przyczynach negatywnych wyników oceny jest nadmiarowe. Nieraz jest to kilkaset jednostek. *(Przepis ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania wyrobów, jak również dbałość o prawidłowe funkcjonowanie systemu oceny zgodności.)*

- 29) Art. 29.2.1 i art. 29.2.2 – Występuje między nimi daleko idąca niespójność. *[uwaga uwzględniona]*
- 30) Art. 54.1 pkt 2 i 3 – Niejednoznaczna lokalizacja UOKiK w systemie nadzoru rynku. UOKiK dla IH jest organem prowadzącym postępowanie administracyjne. Dla pozostałych organów nadzoru rynku, są one z jednej strony organem kontrolującym i organem prowadzącym postępowanie administracyjne. Występuje jak gdyby brak organu, który mógłby skontrolować zasadność i prawidłowość prowadzenia inspekcji (poza IH). *(W opinii projektodawców proponowany system zapewnia prawidłowe funkcjonowanie nadzoru rynku.)*
- 31) Art. 55.4 pkt 1 i 2 – Problem podobny do opisanego w poprzednim punkcie, czy nie byłoby lepiej, aby te czynności były w gestii organu monitorującego, który byłby również nadzorującym i odwoławczym. W opisanej sytuacji, UOKiK jest organizacją zbierająca jedynie dane i tworzącą statystyki. *(W opinii projektodawców proponowany system zapewnia prawidłowe funkcjonowanie nadzoru rynku.)*
- 32) Art. 55.2.5 – Brak konkretnego sposobu podawania planów i sprawozdań „do publicznej wiadomości”. *(W opinii projektodawców nie jest zasadne dookreślenie sposobu podawania informacji do publicznej wiadomości.)*
- 33) Art. 55.5 – Czy IH nie przekazuje organowi monitorującemu informacji, o których mowa? *(Przepis porządkuje obowiązki organów nadzoru wobec organu monitorującego.)*
- 34) Art. 55.6 – Jaki cel zgłaszania uwag? Czy uwagi są obligatoryjne dla organów? *(W opinii projektodawców proponowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.)*
- 35) Art. 56.1 – Jaki rodzaj uwag? Czy wiążące dla organów nadzoru? *(W opinii projektodawców proponowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.)*
- 36) Art. 58 – Poza IH organy nadzoru rynku same prowadzą dalsze postępowanie administracyjne. Czy informacja ma być umieszczana po zakończeniu działań, czy po zakończeniu postępowania administracyjnego? Może organizacją przekazującą informacje powinien być organ monitorujący (UOKiK)? *[uwaga częściowo uwzględniona]*
- 37) Art. 62 – Co znaczy „uzasadnione żądanie” w tym przypadku? *(Brzmienie przepisu jest prawidłowe i wymaga dookreślenia.)*
- 38) Art. 63 – Z treści zapisu wynika, że za brak współpracy czy wprowadzanie w błąd nie ma konsekwencji. Jest to sprzeczność z art. 62, który wymaga współpracy. *(Celem przepisu jest wskazanie organom nadzoru rynku na jakiej podstawie mają wydawać rozstrzygnięcia.)*
- 39) Art. 65.1 pkt 3 – Jaki jest cel takiego zapisu? Czy to nie uprawnienia policji? Może należałoby zastąpić zapis ograniczając prawo do legitymowania w przypadku odbierania zeznań/informacji od osób na terenie jednostki kontrolowanej. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku.)*
- 40) Art. 65.2 – Problem do rozwiązania – zwrot kosztów poniesionych przez jednostkę kontrolowaną na przygotowanie materiałów w przypadku pozytywnego wyniku kontroli (brak niezgodności). Powinien zostać zrefundowany przez organ nadzoru rynku.

To mogłoby ograniczyć nieuzasadnione niekiedy dążenie inspektorów do gromadzenia materiałów. *(Nie przewiduje się proponowanego rozwiązania.)*

- 41) Art. 67 – Czy podmiot niekontrolowany przez organ nadzoru rynku może być zobowiązany do jakichkolwiek działań wynikających z tej ustawy? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku. Zobowiązanie będzie wynikać z przepisu ustawy.)*
- 42) Art. 69 – Proponuje się ograniczenie do jednostek akredytowanych na obszarze PL. *[uwaga uwzględniona]*
- 43) Art. 71 – Protokół powinien towarzyszyć każdej kontroli niezależnie od wykonywanych, lub nie, czynności. *(Zgodnie z projektowanym przepisem protokół sporządza się z wykonywanych czynności.)*
- 44) Art. 72.3 – Opłaty powinny oddawać rzeczywiste poniesione koszty badań kontrolnych (f-ry z laboratoriów, od biegłych itp.). *[uwaga uwzględniona]*
- 45) Art. 72.5 – Jeżeli były działania naprawcze, które doprowadziły do zgodności wyrobu, a wcześniej były wykonane badania, czy kontrolowany jest obciążany opłatami? Czy jeżeli były prowadzone działania naprawcze, wyrób jest zakwalifikowany jako zgodny? *(Projektowany przepis jasno określa podmioty odpowiedzialne za uiszczanie opłat, a także przesłanki wpływające na ich wysokość.)*
- 46) Art. 73.2 – Brak jednoznacznego określenia znaczenia określenia „niespełnianie wymagań niepowodujące POWAŻNEGO zagrożenia”. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 47) Art. 75 – Czy dotyczy to organów nadzoru rynku w postępowaniu administracyjnym (art. 54.3)? Dobrze byłoby wskazać. *[uwaga uwzględniona]*
- 48) Art. 76 (w związku z art. 73.1) – Czy zakaz sprzedaży dotyczy tylko jednostki kontrolowanej? Co z sieciami handlowymi (sprzedaż prowadzona w innych sklepach sieci poza kontrolowanym)? *(Zakaz udostępniania dotyczy wyrobu nie spełniającego wymagań lub stwarzającego zagrożenie.)*
- 49) Art. 79 – Nie jest określone miejsce badania próbki kontrolnej. Jeżeli podstawą żądania badania jest niezgadzanie się z wynikami wykonanych badań ze względu na podejrzenie błędu laboratorium, powinno się dopuścić możliwość wyboru dla powtórzenia badań, dowolnego, akredytowanego laboratorium. *(Badania wyrobu wykonywane będą przez akredytowane laboratoria.)*
- 50) Art. 81 – Co z czasem wykonania badań kontrolnych na wniosek kontrolowanego? Powinien przedłużać czas przewidziany na kontrolę. *(Projekt przewiduje czynności, które w opinii projektodawców mogą wydłużać postępowanie administracyjne w systemie nadzoru rynku.)*
- 51) Art. 83.1 – Niespójność – spełnianie wymagań, a wyrób niebezpieczny. Brak podstawy orzekania o wyrobie niebezpiecznym (badania na zgodność z dyrektywami i normami – ok, oznakowanie –ok, a wyrób niebezpieczny – jak ocenić?). *[uwaga uwzględniona]*
- 52) Art. 84.2 – Do kogo składać zażalenie? Na postanowienia IH do UOKIK. A pozostałe? *(Zażalenie składane jest do organu wydającego postanowienie.)*
- 53) Art. 86.3 – Brak określenia „poważne zagrożenie”. Jak podstawa stwierdzenia? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*

- 54) Art. 86.5 – Czy postępowanie umarza się bez potwierdzenia fizycznego zniszczenia? Tylko po pozwoleniu na zniszczenie? *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 55) Art. 87 – Czy wyrób, wobec którego podjęto działania naprawcze, jest zgodny, czy nie? Taki przypadek nie powinien być objęty nakładaniem kary finansowej. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 56) Art. 92.3 – Proponuje się zastąpienie określenia „może odstąpić” określeniem „odstępuje”. Powinna to być to forma nagrody, lub może zachęty o dbałość o wprowadzanie wyrobów zgodnych wspólnie z nadzorem rynku. Wpłynęłoby to pozytywnie na wizerunek organów nadzoru rynku. *(Projektowany przepis zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu nadzoru rynku i nie budzi wątpliwości w zakresie jego stosowania.)*
- 57) W całym dokumencie stosowany jest termin „wyrób” z wyjątkiem art. 32, ust. 2, p. 3) oraz w kilku innych miejscach (gdzie znajduje to uzasadnienie ze względu na odniesienie do aktów prawnych, w których zamiast terminu „wyrób” stosowany jest zamiennie termin „produkt”). *(uwaga redakcyjna)*
- 58) W art. 33, ust. 3 przyjęto, że w dalszej części tekstu termin: „minister właściwy do spraw gospodarki” zostaje zastąpiony terminem: „Minister”. Tymczasem w kilku miejscach dalej stosowany jest nadal pierwszy termin (np. art. 36, ust. 8 i art. 46, ust. 8). *(uwaga redakcyjna)*

Uwagi zgłoszone przez Schindler Polska

- 1) Art. 4 pkt 2 – Proponuję następujący tekst: 2) (...) w zakresie oceny zgodności na rzecz producenta, którego jest częścią; *[uwaga uwzględniona]*
- 2) Art. 4 pkt 8 – Proponuję następujący tekst: 8) dystrybutorze – należy przez to rozumieć (...), która dostarcza wyrób, który uzyskał pozytywną ocenę zgodności;
 Uzasadnienie – określenie „po jego wprowadzeniu do obrotu” znaczy, że dystrybutor nie mógłby dostarczać wyrobów, które zostały poddane ocenie zgodności i posiadają odpowiednie certyfikaty, jeśli ktoś wcześniej (najprawdopodobniej producent, ale też importer!) nie wprowadził tego wyrobu do obrotu. Dystrybutor przed udostępnianiem wyrobu, wcześniej musiałby sprawdzić czy dany wyrób był już wprowadzony do obrotu. Moim zdaniem, taki wymóg hamowałby dostarczanie wyrobów na rynek. Celem ustawy jest zapewnienie, że wyroby, które w drodze rozporządzenia określi właściwy minister (zgodnie z art.10 i art.11), powinny przed udostępnieniem przejść procedurę oceny zgodności. Jeśli wyrób zostanie poddany ocenie zgodności, i to zostanie potwierdzone odpowiednimi certyfikatami, to powinna być wolna droga do udostępniania wyrobu. Wprowadzenia do obrotu może dokonać producent lub dystrybutor lub importer. *[uwaga częściowo uwzględniona]*
- 3) Art. 4 pkt 16 – 16) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze, na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu; *[uwaga uwzględniona]*

- 4) Art. 4 pkt 19 – Proponuję następujący tekst: 19) podmiotach gospodarczych – należy przez to rozumieć producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, prywatnych importerów, dystrybutorów i instalatorów;

Uzasadnienie - włączenie prywatnych importerów do grupy podmiotów gospodarczych spowoduje, że wymagania dotyczące oceny zgodności wyrobów i nadzoru rynku będą bardziej jednolite. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 5) Art. 4 pkt 23 – Proponuję następujący tekst: 23) udostępnieniu wyrobu – należy przez to rozumieć dostarczenie każdego egzemplarza wyrobu w celu jego dystrybucji, (...); *[uwaga uwzględniona]*

Uzasadnienie – zamiast pojęcia udostępnieniu na rynku proponuję pojęcie udostępnieniu wyrobu, które będzie spójne z określeniem użytym między innymi w punkcie 26), w art.10 punkt 14), w art.15 punkt 11), art.16 punkt 1), punkt 5). Pojęcie udostępnienie na rynku chyba nie występuje w tekście ustawy. Dodatkowo, ze względu na okres przechowywania dokumentacji i deklaracji zgodności wyrobu (10 lat), proponuję odnieść definicję udostępniania wyrobu do każdego egzemplarza wyrobu.

- 6) Art. 5.1 pkt 1 – Proponuję następujący tekst: 1) wymagania w przepisach wydanych na podstawie art. 10, albo *[uwaga uwzględniona]*

- 7) Art. 6 ust. 2 – Proponuję następujący tekst: 2. Pozytywny wynik oceny zgodności z wymaganiami dokonanej przez jednostkę notyfikowaną (...).

Uzasadnienie – zamiast pojęcia dokonywanej, które opisuje czynność niedokonaną proponuję pojęcie dokonanej, które opisuje czynność dokonaną, po której może nastąpić wydanie certyfikatu zgodności. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 8) Art. 6 ust. 4 – Czy upoważniona jednostka przez ministra (inna niż jednostka notyfikowana) będzie posiadała swój numer tak jak jednostka notyfikowana? Czy jednostka upoważniona będzie figurowała w wykazach, w których będą jednostki notyfikowane? *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 9) Art. 7 ust. 4 – Proponuję następujący tekst: 4. (...) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka była zaangażowana na etapie kontroli produkcji lub w ocenie zgodności wyrobu, tam gdzie ma to zastosowanie. Numer identyfikacyjny umieszcza sama jednostka lub producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer, instalator, prywatny importer wg wskazówek jednostki notyfikowanej.

Uzasadnienie – jeżeli jednostka notyfikowana uczestniczy w procesie oceny zgodności wyrobu, to jej numer identyfikacyjny powinien być podany przy znaku CE. Naniesienie numeru może być dokonywane przez jednostki notyfikowane, lub wg wskazówek jednostki notyfikowanej przez producenta, upoważnionego przedstawiciela producenta, importera, instalatora, prywatnego importera. *[uwaga częściowo uwzględniona]*

- 10) Art.12 ust. 1 i 2 – Ustęp 1. zawiera dla mnie niejasny tekst. Z definicji prywatnego importera wnioskuję, że tekst „o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt1.” dotyczy wyrobów, które będą określone w drodze rozporządzenia przez właściwego ministra. W ust. 2. mówi się o możliwych innych podmiotach. W związku z tym wnioskuję, że ustęp 1. odnosi się do podmiotów gospodarczych. Jeśli w ust. 1. chodzi o obowiązki, które powinny wypełniać podmioty gospodarcze (łącznie z prywatnymi importerami) w związku z wyrobami określonymi w art. 5 ust. 1 pkt. 1. oraz prawdopodobnie

z wyrobami określonymi w art. 5 ust. 1 pkt. 2. oraz prawdopodobnie z wyrobami określonymi art. 5 ust. 1 pkt. 3., to proponuję następujący tekst art.12. ust.1. i ust.2.:

Art.12.1. Obowiązki określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie do podmiotów gospodarczych, które udostępniają wyroby określone w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 1.

2. W przepisach wydanych na podstawie art. 10 oraz art. 11. mogą być wskazane obowiązki podmiotów, innych niż wymienione w ust. 1. *[uwaga częściowo uwzględniona]*

- 11) Art. 13 ust. 1 pkt 6 – Proponuję następujące uzupełnienie: 6) przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, o ile przepisy wydane na podstawie art. 10 oraz art. 11 nie stanowią inaczej;

Uzasadnienie – przechowywanie dokumentacji wyrobów, których ocena zgodności wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 11 może być zasadne; *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 12) Art. 13 ust. 1 pkt 12 – Proponuję następujące uzupełnienie: 12) informować dystrybutorów i instalatorów o działaniach, o których mowa w pkt. 10 i 11;

Uzasadnienie – również instalatorzy są zainteresowani wynikami prac producenta. Dźwigi składają się między innymi z zespołów bezpieczeństwa (ryggle drzwi przystankowych, chwytacze, ograniczniki prędkości, zderzaki, bezpieczniki rurociągu i inne), które powinny posiadać certyfikaty oceny zgodności. Jeśli instalator będzie zamierzał zastosować dany zespół bezpieczeństwa, co do którego pojawiły się wątpliwości, to producent powinien powiadomić instalatora, że tego zespołu nie należy używać (montować), mimo że został poddany ocenie zgodności i zostało to potwierdzone odpowiednimi certyfikatami. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 13) Art. 13 ust. 1 pkt 14 – Proponuję następującą zmianę: 14) niezwłocznie informować (...) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, o stwarzanych przez wyrób zagrożeniach oraz o podjętych działaniach;

Uzasadnienie – zamiast sformułowania „w których wyrób został udostępniony” proponuję „w których wyrób udostępnił”. W przypadku dotychczasowego sformułowania producent ma obowiązek informować wszystkie kraje, w których on lub ktoś inny (nawet bez wiedzy producenta) udostępnił produkt. Proponuję ograniczyć odpowiedzialność producenta tylko do zakresu tych działań, o których wie, których był sprawcą. Dodatkowo określenie „niego” proponuję zastąpić określeniem „wyrób”. Zagrożenia, które wprowadza producent mogą być zupełnie inne niż zagrożenia, które wprowadza wyrób wyprodukowany przez producenta. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 14) Art. 14 ust. 1 – Proponuję następujące uzupełnienie: Obowiązki (...), z wyjątkiem obowiązków określonych w art. 13 pkt. 1, pkt. 4, pkt. 5.

Uzasadnienie – upoważniony przedstawiciel raczej nie zapewni stosowania przez producenta procedur mających na celu zapewnienie i utrzymanie zgodności produkcji z wymaganiami, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność. *[uwaga częściowo uwzględniona]*

- 15) Art. 14 ust. 2 pkt 1 – Proponuję następujące uzupełnienie: 1) przechowywać (...), o ile przepisy wydane na podstawie art. 10 oraz art. 11 nie stanowią inaczej;

Uzasadnienie – przechowywanie dokumentacji wyrobów, których ocena zgodności wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 11 może być zasadne; *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 16) Art. 15 – Do obowiązku importera proponuję dołączyć wymagania o:- przeprowadzeniu oceny zgodności wyrobu, jeśli producent tego nie zrobił; - umieszczeniu na wyrobie nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności wyrobu (jeśli ocena zgodności była przeprowadzana przez jednostkę notyfikowaną), jeśli producent tego nie zrobił;

Uzasadnienie – generalnie importer sprowadza wyroby z krajów trzecich, w których to krajach producenci mogą nie przeprowadzać oceny zgodności dla produkowanych wyrobów wg prawodawstwa UE. Wtedy importer, przed udostępnieniem wyrobu, powinien przejąć rolę producenta i zgodnie z prawodawstwem UE wyroby poddać ocenie zgodności. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 17) Art. 15 pkt 5 – Proponuję następujące uzupełnienie: 5) przechowywać (...), o ile przepisy wydane na podstawie art. 10 oraz art. 11 nie stanowią inaczej;

Uzasadnienie – przechowywanie dokumentacji wyrobów, których ocena zgodności wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 11 może być zasadne; *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 18) Art. 15 pkt 11 – Proponuję następującą zmianę: 11) niezwłocznie informować (...) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz producenta, o stwarzanych przez wyrób zagrożeniach, a także o podjętych działaniach;

Uzasadnienie – zamiast sformułowania „w których wyrób został udostępniony” proponuję „w których wyrób udostępnił”. W przypadku dotychczasowego sformułowania importer ma obowiązek informować wszystkie kraje, w których on lub ktoś inny (nawet bez wiedzy tego importera) udostępnił produkt. Proponuję ograniczyć odpowiedzialność importera tylko do zakresu tych działań, o których wie, których był sprawcą. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 19) Art. 16 pkt 1 – Proponuję następującą zmianę: 1) sprawdzić, dochowując należytej staranności, przed udostępnieniem wyrobu czy podmiot gospodarczy, od którego sprowadza wyrób spełnił obowiązki: - określone w art. 13 pkt. 3, 4, 5, 7, 8 i 9, w przypadku sprowadzania wyrobu od producenta; - określone w art. 15 pkt. 2, 3 i 4, w przypadku sprowadzania wyrobu od importera;

Uzasadnienie – zgodnie ze zmianą definicji dystrybutora, dystrybutor przed udostępnieniem wyrobu powinien sprawdzić czy producent lub importer spełnił swoje obowiązki. Zamiast użycia słowa „odpowiednio” proponuję podzielić tekst. Słowo „odpowiednio” w poprzedniej wersji mogłoby być interpretowane, jako spełnienie jednych warunków przez producenta, a drugich przez importera, ale również jako odpowiednie spełnienie warunków przez producenta i importera, a obowiązek sprawdzenia, czy producent i importer spełnili warunki odpowiednio (to znaczy należycie) ciążyłoby na dystrybutorze. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 20) Art. 16 pkt 5 – Proponuję następującą zmianę: 11) niezwłocznie informować (...) strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wyrób udostępnił, oraz podmiot gospodarczy, od którego sprowadza wyrób, o stwarzanych przez wyrób zagrożeniach, a także o podjętych działaniach;

Uzasadnienie – zamiast sformułowania „w których wyrób został udostępniony” proponuję „w których wyrób udostępnił”. W przypadku dotychczasowego sformułowania dystrybutor ma obowiązek informować wszystkie kraje, w których on lub ktoś inny (nawet bez wiedzy tego dystrybutora) udostępnił produkt. Proponuję ograniczyć odpowiedzialność dystrybutora tylko do zakresu tych działań, o których wie, których był sprawcą. Dodatkowo w przypadku wystąpienia problemów z wyrobem, dystrybutor powinien powiadomić podmiot gospodarczy od którego sprowadza wyrób. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 21) Art. 17 – Ze względu na to, że prywatnym importerem, oprócz osoby fizycznej, może być osoba prawna oraz jednostka organizacyjna nie posiadająca osobowości prawnej, to poza osobą fizyczną, ograniczenie, że wyrób jest sprowadzony z państwa trzeciego w celu oddania go do użytku do własnych celów nie ogranicza możliwości udostępniania wyrobu do użytku osobom postronnym. Np. jakaś firma zdecyduje, że sprowadzi sprzęt z państwa trzeciego i następnie na własnym akwencie (np. części jeziora) organizuje dla turystów rejsy. Jednymi słowy, w przypadku osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nie posiadającej osobowości prawnej trudno zdefiniować co to znaczy do własnych celów, jeśli ich celem jest zarabianie pieniędzy na organizowaniu kursów dla turystów. W związku z powyższym, proponuję ograniczyć pojęcie „prywatny importer” do osoby fizycznej lub zwiększyć obowiązki prywatnych importerów w zakresie oceny zgodności wyrobu i nadzoru rynku o obowiązki przewidziane dla importerów w art. 15 pkt. 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13. Oczywiście, obowiązków prywatnych importerów można nie zwiększać, jeśli intencją ustawodawcy jest, że w przypadku takiego sprzętu, jaki mogą sprowadzać prywatni importerzy, używanie tego sprzętu przez osoby inne niż osoba fizyczna, która sprowadziła sprzęt nie niesie istotnych zagrożeń, a nawet gdy wystąpią, to nie celowe jest nadzorowanie rynku. *[uwaga uwzględniona]*

- 22) Art. 17 pkt 3 – Proponuję następującą zmianę: 3) umieścić na wyrobie nazwę, adres i numer jednostki notyfikowanej (...).

Uzasadnienie – numer jednoznacznie identyfikuje jednostkę notyfikowaną. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 23) Art. 18 – Proponuję następującą zmianę: Importera, dystrybutora, prywatnego importera traktuje się jako producenta (...).

Uzasadnienie – sprzęt, który mogą sprowadzać prywatni importerzy może być przez nich przerabiany. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 24) Art. 27.1 – Proponuję następującą zmianę: Jednostki notyfikowane (...) wydanych na podstawie art.10 oraz w unijnym (...).

Uzasadnienie – obecne brzmienie niejasno sugeruje, że artykułu 10 należy szukać w unijnym prawodawstwie. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 25) Art. 29 ust. 1 pkt 1 – Proponuję usunąć „odmowie”. Po usunięciu pkt. 1) otrzyma brzmienie: 1) o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności;

Uzasadnienie – ocena zgodności jest procesem, i wg mnie, dopóki wyrób nie spełnia wymagań, to nie powinien otrzymać certyfikatu zgodności. Proces doprowadzania wyrobu przez podmioty gospodarcze do zgodności dokonywany jest we współpracy z jednostką notyfikowaną, i w niektórych przypadkach może trwać kilka miesięcy. Po cóż ministrowi informacja wysłana przez jednostkę notyfikowaną, że dany wyrób jeszcze nie uzyskał certyfikatu oceny zgodności? Lub, jeśli chodzi o przekazywanie informacji, poprzez ministra np. służbom celnym, o odmowie wydania certyfikatu dla wyrobów, które nie spełniają wymagań w celu ograniczenia np. importu wyrobów nie spełniających wymagań, to wyraz „odmowie” należy zostawić. Dodatkowo można by dodać do obowiązków importera i prywatnego importera, że pierwsze partie sprowadzanych wyrobów (przed uzyskaniem oceny zgodności) powinny być ograniczone do ilości nie większej niż niezbędna do przeprowadzenia oceny zgodności. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 26) Art. 63 ust. 2 – Proponuję usunąć cały ustęp i zmienić numerację ustępu 3.

Uzasadnienie – naturalną rzeczą jest, że podczas kontroli, część zebranych informacji będzie błędna lub nie w przedmiotowej sprawie. Dopiero po analizie wszystkich informacji wyciąga się wnioski. Materiały zbędne lub błędne można opatrzyć odpowiednim komentarzem, lub naturalnym jest, że nie zostają wzięte pod uwagę. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 27) Art. 64 ust. 1 – Proponuję zastąpić wyraz „przedsiębiorstwa” wyrazami „kontrolowanego lub podmiotów, o których mowa w art. 62”. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 28) Art. 87 – Proponuję zastąpić wyraz „kto”(i niektóre wyrazy ze względu na sens informacji) wyrazami „podmioty gospodarcze”, które wprowadzają do obrotu lub oddają do użytku (...).

Uzasadnienie – wg mnie skuteczne zapobieganie będzie wtedy, gdy kary będą odniesione do podmiotów gospodarczych, a nie pojedynczej osoby. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 29) Art. 88 – Proponuję zastąpić wyraz „kto”(i niektóre wyrazy ze względu na sens informacji) wyrazami „podmioty gospodarcze”, które umieszczają (...).

Uzasadnienie – wg mnie skuteczne zapobieganie będzie wtedy, gdy kary będą odniesione do podmiotów gospodarczych, a nie pojedynczej osoby. Wg obecnego zapisu, można znaleźć pojedynczą osobę, której pracodawca (podmiot gospodarczy) zlecił nakleić znak zgodności na wyrobie, a która może nie dysponować wyczerpującą informacją, że danego znaku nie należy naklejać. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

- 30) Art. 89, art. 90, art. 91 – Proponuję wprowadzić podobną zmianę, jak w poprzednich artykułach.

Uzasadnienie – wg mnie skuteczne zapobieganie będzie wtedy, gdy kary będą odniesione do podmiotów gospodarczych, a nie pojedynczej osoby. Bardzo często pojedyncze osoby, które wykonują prace na rzecz podmiotów gospodarczych mają ograniczony dostęp do informacji. Np. podczas kontroli osoba oddelegowana przez

kontrolującego może nie mieć dostępu do pewnych danych. W świetle obecnego brzmienia zapisów, to właśnie ta osoba byłaby karana, że utrudnia postępowanie lub kontrolę, a nie podmiot gospodarczy. *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

Uwagi zgłoszone przez Stowarzyszenie Elektryków Polskich

- 1) Projektowana ustawa, zgodnie z założeniem, ma stanowić podstawowy dokument, przenoszący do prawa polskiego postanowienia wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, odnoszącego się do wyrobów (produktów), w szczególności decyzji 768/2008 i rozporządzenia 765/2008. Biorąc pod uwagę bardzo szeroki zakres jej stosowania, odnoszący się do wyrobów, dla których w dyrektywach i innych aktach prawnych WE, przewidziano zróżnicowane moduły oceny zgodności, należy unikać w ustawie stosowania szczegółowych, wybranych, rodzajów działań w ocenie zgodności. Powszechną wadą w przedstawionym dokumencie jest na przykład nagminne używanie terminu „badania”, kojarzonego z laboratorium. W wielu modułach oceny zgodności, obok oceny poprzez badanie, a czasem i bez badania, występują inne rodzaje oceny, przypisane do realizacji przez producenta i/lub jednostki notyfikowanej. Proponuje się w maksymalnym stopniu używać szerszego pojęcia, jak „ocena”, biorąc za przykład zapisy decyzji 768/2008. Powyższe odnosi się również do części ustawy dotyczącej nadzoru rynku. Nie należy ograniczać uprawnień organu nadzoru w zakresie pobrania próbki wyłącznie do przeprowadzenia badań, w szczególności związanych z zagrożeniami bezpieczeństwa. Szereg przepisów WE, a także i polskich, wiąże się z oceną spełniania wymagań użytkowych, np. efektywności energetycznej (patrz przepisy wydane na podstawie dyrektywy ekoprojektowania). *(Projekt wdraża ogólne zasady związane z wprowadzaniem wyrobów do obrotu i podmiotami uczestniczącymi w ich obrocie zawarte w dyrektywach sektorowych, natomiast szczegółowe przepisy dyrektyw będą wdrażane poprzez akty wykonawcze wydane m.in. na podstawie art. 10 projektu ustawy.)*
- 2) Ustawa, nie wiadomo dlaczego, stara się wprowadzać postanowienia, które naszym zdaniem, powinny być zawarte w przepisach prawnych wydanych na jej podstawie. Przykładem takiej niezręczności jest, np. zapis w Art. 6.1, gdzie zamiast stwierdzić, że wyrób podaje się ocenie zgodności, zgodnie z wymaganiami danego przepisu, zastosowano wyliczankę konkretnych działań. A co będzie, jeżeli przepis prawny (na bazie dyrektywy WE), będzie przewidywał inne rodzaje działań? *(Brzmienie przepisu nie budzi wątpliwości i zapewnia prawidłowe funkcjonowanie systemu.)*

Uwagi zgłoszone przez Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego

- 1) Przepis art. 1 ust. 3 projektu ustawy określa, które regulacje projektowanej ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw stosuje się do wyrobów budowlanych. Zgodnie z projektem, do wyrobów tych stosuje się niektóre przepisy z zakresu nadzoru rynku, współpracy z organami celnymi oraz kar pieniężnych. Rozwiązanie to jest odmienne od obecnie obowiązującego, zgodnie z którym to przepisy ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2014 r., poz. 883) w art. 1 ust. 2 określają, w jakim zakresie stosuje się przepisy ustawy o systemie oceny zgodności, przy czym odmiennie od przedłożonego projektu,

nie przewidują stosowania do wyrobów budowlanych kar określonych w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.). Istnieje konieczność jednolitego uregulowania kwestii stosowania kar pieniężnych w zakresie wyrobów budowlanych. Proponowana regulacja doprowadzi bowiem do sytuacji, w której w przypadku naruszenia przez przedsiębiorcę obowiązków związanych z wprowadzeniem do obrotu wyrobów budowlanych w tzw. systemie europejskim (z oznakowaniem CE), na przedsiębiorcę nakłada się karę pieniężną (najwyższa jej wysokość to 100 000 zł), natomiast w przypadku naruszenia obowiązków związanych z wprowadzeniem do obrotu wyrobów budowlanych w tzw. systemie krajowym (ze znakiem budowlanym), na przedsiębiorcę nakłada się grzywnę. W konsekwencji te same, czy podobne naruszenia (na przykład umieszczenie znaku CE na wyrobie, który nie spełnia wymagań systemu europejskiego a umieszczenie znaku budowlanego na wyrobie niespełniającym wymagań systemu krajowego) doprowadzą do ich różnych kwalifikacji, a tym samym do ponoszenia przez przedsiębiorców różnej odpowiedzialności (w jednym przypadku kara administracyjna, a w drugim przestępstwo). To z kolei może spotkać się z zarzutem nierównego traktowania przedsiębiorców. *[uwaga uwzględniona]*

- 2) W art. 4 pkt 8 proponuje się nadać następujące brzmienie: „8) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku;”. Zmiana ma na celu dostosowanie brzmienia przepisu do art. 2 pkt 6 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. U. L 218 z 13.8.2008, str. 30). Wprowadzenie do przepisu pojęcia „udostępnienie” będzie spójne z innymi projektowanymi przepisami ustawy np. z art. 16 pkt 1, w którym również jest mowa o „udostępnianiu”. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) W art. 4 pkt 25 proponuje się nadać następujące brzmienie: „25) upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producentów wynikających z odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;”. Proponowana zmiana ma na celu dostosowanie brzmienia przepisu do art. 2 pkt 4 rozporządzenia Nr 765/2008, jak również do wprowadzanej projektowaną ustawą terminologii. Biorąc pod uwagę dotychczasowe doświadczenia organów nadzoru budowlanego, szczególnie istotne jest wskazanie zakresu zadań w udzielonym pełnomocnictwie. *[uwaga uwzględniona]*
- 4) W art. 4 pkt 26 proponuje się nadać następujące brzmienie: „26) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie wyrobu na rynku po raz pierwszy;”. Proponowana zmiana ma na celu dostosowanie brzmienia przepisu do art. 2 pkt 2 rozporządzenia Nr 765/2008, jak również do wprowadzanej projektowaną ustawą terminologii oraz uniknięcie zbędnych powtórzeń.
- 5) W art. 12 ust. 1 proponuje się nadać następujące brzmienie: „1. Obowiązki określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie do podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów.”. Zmiana ma charakter redakcyjny. Zauważyć należy,

iż definicja prywatnego importera, do której odwołuje się projektowy przepis, została określona w art. 4 pkt 21, a nie w art. 5 ust. 1 pkt 1. *[uwaga uwzględniona]*

- 6) W art. 14 ust. 1 proponuje się nadać następujące brzmienie: „1. Obowiązki producenta, określone w pisemnym pełnomocnictwie, może wykonywać wyznaczony przez niego upoważniony przedstawiciel, z wyjątkiem obowiązków określonych w art. 13 ust. 1 pkt 1 i pkt 2.”. Przedmiotowa zmiana wynika z brzmienia art. R3 ust. 1 akapit 1 załącznika I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. U. L 218 z 13.8.2008, str. 82). Zauważyć należy, iż w świetle tego przepisu, projektowanie i wytworzenie wyrobu zgodnie z wymaganiami oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela. W projektowanej ustawie obowiązki producenta zostały określone zaś w przepisach art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2. *[uwaga uwzględniona]*
- 7) W art. 15 pkt 2 proponuje się nadać następujące brzmienie: „2) zapewnić, że producent spełnił obowiązki określone w art. 13 ust. 1 pkt 2-5, 7 i 8;”. Proponowana zmiana wynika z brzmienia art. R4 ust. 2 akapit 1 załącznika I do decyzji Nr 768/2008/WE. Zauważyć należy, iż w świetle tego przepisu, przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności, sporządził dokumentację techniczną, oznakował wyrób, spełnił wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6 oraz, że towarzyszą wyrobowi wymagane dokumenty. Zgodnie zaś z tymi przepisami producenci są zobowiązani zapewnić, aby ich produkty były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Producenci są zobowiązani również opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. W projektowanej ustawie obowiązki producenta zostały zaś określone w przepisach art. 13 ust. 1 pkt 2-5, 7 i 8. *[uwaga uwzględniona]*
- 8) W art. 16 pkt 1 proponuje się nadać następujące brzmienie: „1) sprawdzić, dochowując należytej staranności, przed udostępnieniem wyrobu czy producent i importer odpowiednio spełnili obowiązki określone w art. 13 ust. 1 pkt 4, 7-9 oraz w art. 15 pkt 3 i 4;”. Proponowana zmiana wynika z brzmienia art. R5 ust. 2 akapit 1 załącznika I do decyzji Nr 768/2008/WE. Zauważyć należy, iż w świetle tego przepisu, przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6 i art. R4 ust. 3. Zgodnie zaś z tymi przepisami producenci są zobowiązani zapewnić, aby ich produkty były opatrzone nazwą typu, numerem partii, serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Producenci są zobowiązani również opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem

towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Natomiast importerzy są zobowiązani opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. W projektowanej ustawie obowiązki zostały zaś określone w przepisach art. 13 ust. 1 pkt 4, 7, 8 i 9 oraz w art. 15 pkt 3 i 4. *[uwaga uwzględniona]*

- 9) W art. 26 w ust. 2 proponuje się dodać po słowie „decyzji” wyraz „niezwłocznie”. Proponowana zmiana wynika z brzmienia art. R25 ust. 1 załącznika I do decyzji Nr 768/2008/WE. Zauważyć należy, iż w świetle tego przepisu, w przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać określone wymagania lub nie wypełnia swoich obowiązków, ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie. *[uwaga uwzględniona]*
- 10) W art. 29 ust. 1 pkt 1 proponuje się uzupełnić o wskazanie terminu informowania o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności, jak również identyfikacji wyrobu, którego dotyczy. Zmiana wynika z dotychczasowych doświadczeń Głównego Urzędu Nadzoru Budowlanego, do którego dotychczas były przekazywane informacje o takich certyfikatach. Z uwagi na fakt, iż niektóre jednostki przekazywały te informacje po upływie wielu miesięcy, jak również ze wskazaniem wyłącznie numeru certyfikatu (w sytuacji gdy na stronie internetowej jednostki brak jest szczegółowego wykazu udzielonych certyfikatów) pojawiały się trudności w ich wykorzystywaniu. *[uwaga uwzględniona]*
- 11) Proponuje się rozważyć dodanie po art. 32 art. 32a, który stanowiłby wdrożenie art. R30 ust. 2 załącznika I do decyzji Nr 768/2008/WE. Należy zauważyć, iż w projektowanej ustawie nie została zapewniona realizacja obowiązku zagwarantowania przez państwa członkowskie uczestnictwa notyfikowanych jednostek w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.
- 12) W przypisie 4) do art. 47 proponuje się uzupełnić zmiany tekstu jednolitego o Dz. U. z 2014 r., poz. 1877. *[uwaga uwzględniona]*
- 13) Art. 54 ust. 2 pkt 6 i ust. 3 pkt 6 proponuje nadać następujące brzmienie: „organy nadzoru budowlanego;”. Projektowane przepisy wyłączają Głównego Inspektora Nadzoru Budowlanego z katalogu organów nadzoru rynku. Należy jednocześnie zauważyć, iż aktualnie obowiązująca ustawa o systemie oceny zgodności w art. 38 ust. 2 pkt 6 i ust. 3 pkt 6 wskazuje właśnie organy nadzoru budowlanego, jako organy wyspecjalizowane prowadzące kontrole i postępowania. Powyższe wynika również z aktualnego brzmienia art. 11 i 12 ustawy o wyrobach budowlanych. Takie uregulowanie jest uzasadnione faktem, że Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego prowadzi kontrole (art. 14 ust. 2 pkt 2 ustawy o wyrobach budowlanych) oraz postępowania administracyjne w II instancji, a zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy – Prawo budowlane będzie je prowadzić również w I instancji, powinien więc być organem nadzoru rynku podobnie jak wojewódzcy inspektorzy nadzoru budowlanego. *[uwaga uwzględniona]*
- 14) Wątpliwości budzi projektowany art. 56 ust. 1, zgodnie z którym organ monitorujący może wystąpić do organów nadzoru rynku z wnioskami dotyczącymi realizacji ich zadań w ramach systemu nadzoru rynku. W szczególności wątpliwy jest charakter

wniosków, z jakimi organ monitorujący może wystąpić do organów nadzoru rynku. Konieczne jest wyjaśnienie, w jakim zakresie będą one wiążące dla tych organów.

- 15) Zdaniu wstępnemu art. 57 proponuje się nadać następujące brzmienie: „W przypadku wydania przez organ nadzoru rynku decyzji ostatecznych, o których mowa w:”. Aktualnie obowiązująca ustawa o systemie oceny zgodności w art. 39a ust. 3 wskazuje, iż Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych. Za zasadne należy uznać pozostawienie takiej regulacji. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) Wątpliwości budzi zaproponowane brzmienie art. 64 projektu dotyczące ujawniania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa. Przedmiotowa regulacja jest zbyt ogólna i wymaga doprecyzowania, w szczególności w zakresie formy, sposobu i trybu ujawniania tych informacji, jak również możliwości zaskarżenia takiego działania organu.
- 17) Proponuje się doprecyzowanie art. 90-92. Należy zauważyć, iż przepisy te pozwalają wyłącznie na wymierzanie kary pieniężnej za naruszenie przepisów projektowanej ustawy. Jednocześnie zgodnie z projektowanym art. 59 ust. 1, w zakresie nieuregulowanym w ustawie do kontroli i postępowań administracyjnych stosuje się przepisy dotyczące działania organów nadzoru rynku. Tym samym, organy nadzoru budowlanego, podejmujące działania w oparciu o ustawę o wyrobach budowlanych nie będą mogły stosować ww. przepisów. *[uwaga uwzględniona]*
- 18) W przypisie 6) do art. 93 ust. 4 proponuje się uzupełnić zmiany tekstu jednolitego o Dz. U. z 2012 r. poz. 848 oraz o Dz. U. z 2013 r., poz. 35). *[uwaga uwzględniona]*
- 19) Proponuje się rezygnację z nowelizacji ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (art. 100 projektu). Wyjaśnić należy, że w chwili obecnej w Sejmie prowadzone są prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy – Prawo budowlane (druk nr 2493). Projektowana ustawa ma na celu dostosowanie krajowych przepisów dotyczących obiektów budowlanych (podstawowe wymagania) i wyrobów budowlanych do rozporządzenia nr 305/2011, w zakresie nieobjętym ustawą z dnia 13 czerwca 2013 r. o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy o systemie oceny zgodności (Dz. U. poz. 898), jak również dokonanie niezbędnych zmian dotychczasowych przepisów regulujących wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku wyrobów budowlanych nieobjętych rozporządzeniem nr 305/2011, mając przy tym na względzie ustanowienie podobnej relacji tych zmienionych przepisów z rozporządzeniem nr 305/2011, jak to ma miejsce obecnie w stosunku do regulacji dyrektywy. Istotnym elementem projektowanych zmian są również zmiany związane z kontrolą wyrobów budowlanych na rynku, których celem jest poprawa efektywności i skuteczności działań organów nadzoru budowlanego w tym zakresie.
- 20) Pkt 6 Wpływ na sektor finansów publicznych projektu Oceny Skutków Regulacji wskazuje, iż projektowana regulacja nie wpłynie na wydatki. Należy zauważyć, że w związku z wprowadzeniem nowego systemu kar, wydaje się zasadne przyznanie organom nadzoru rynku, będącym II instancją, po dodatkowym etapie. Niewątpliwie wpłynie to na konieczność wzrostu wydatków budżetu państwa na zatrudnienie dodatkowych osób. *[uwaga uwzględniona]*

Uwagi zgłoszone przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska

- 1) W art. 54 ust. 2 pkt 4 oraz w art. 54 ust. 3 pkt 4 proponuje się zastąpić słowa „wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska” słowami „organy Inspekcji Ochrony Środowiska”. Uznanie tylko wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska za „organy nadzoru rynku” tworzące system nadzoru rynku jest niezgodne z przepisami ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686 z późn. zm.). Zgodnie z art. 3 ww. ustawy organami Inspekcji Ochrony Środowiska są: 1) Główny Inspektor Ochrony Środowiska; 2) wojewódzki inspektor ochrony środowiska jako organ rządowej administracji zespolonej w województwie. Ponadto w art. 9 ust. 1 ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska określono, że kontrolę wykonują Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska. Dodatkowo należy wskazać, że postępowania prowadzone są w dwóch instancjach. Zaproponowana zmiana będzie w zgodzie z art. 55 ust. 3 projektu ustawy w którym mowa o zadaniach realizowanych przez „organy nadzoru rynku”, w przypadku nie przyjęcia ww. zmiany zakres zadań wskazanych w art. 55 ust. 3 do realizacji przez „organy nadzoru rynku” będzie niezgodny z przepisami ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska , która to wskazuje jakie zadania realizowane są na poziomie centralnym a jakie na poziomie wojewódzkim. To Główny Inspektor Ochrony Środowiska, kierując działalnością Inspekcji Ochrony Środowiska m.in. organizuje i koordynuje kontrole podmiotów korzystających ze środowiska, prowadzi współpracę zagraniczną. *[uwaga uwzględniona]*
- 2) Art. 58 wymaga doprecyzowania odnośnie do którego systemu informatycznego ICSMS czy Hermes wprowadzane powinny być dane dotyczące wyrobów niezgodnych, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. Nr 199, poz. 1228 ze zm.) oraz w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. Nr 263, poz. 2202 ze zm.). Czy dane dotyczące wyrobów zgodnych, wszczętych i zakończonych postępowania, nadal będą wprowadzane do systemu Hermes?
- 3) W art. 95 proponuje się:
 - 1) wykreślenie pkt 2. Wprowadzenie zmian do ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska polegających na wskazaniu, że: „wojewódzki inspektor ochrony środowiska jest organem nadzoru rynku w rozumieniu przepisów ustawy z dnia (...) o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw”, jest nadregulacją, gdyż w art. 54 projektowanej ustawy, o którego zmianę wnioskuję powyżej, jest już wskazane, które organy nazwane są „organami nadzoru rynku”. Uznanie tylko wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska za „organy nadzoru rynku” jest sprzeczne z art. 3 ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska, który wskazuje, że organami Inspekcji Ochrony Środowiska są Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz wojewódzki inspektor ochrony środowiska; *[uwaga uwzględniona]*
 - 2) wykreślenie pkt 3 Zbędne jest dodanie art. 9a do ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska, który określa, że „do kontroli spełniania przez wyroby wymagań dotyczących ochrony środowiska, w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, oraz postępowania w sprawie tych wyrobów, stosuje się przepisy rozdziału 6 ustawy z dnia (...) o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw”. W art. 9 ustawy o Inspekcji Ochrony Środowiska zostały określone zasady wykonywania kontroli i nie widzę potrzeby dopisywania dodatkowych zadań i szczegółowego ich opisywania. *[uwaga uwzględniona]*

Uwagi zgłoszone przez Głównego Inspektora Pracy

- 1) Niezrozumiałe jest wskazanie jako nadrzędnego celu omawianej ustawy zapewnienie konkurencyjności i innowacyjności Gospodarki (art. 2 ust. 1 pkt 1 projektu), gdy dotychczasowy cel tj. eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby wymieniono dopiero w kolejnym punkcie (art. 2 ust. 1 pkt 2).
- 2) Negatywnie ocenić należy zapis art. 55 ust. 4 pkt 1, zobowiązujący okręgowych inspektorów pracy do niezwłocznego przekazywania organowi monitorującemu kopii decyzji ostatecznych. Należy odróżnić decyzje ostateczne od decyzji prawomocnych. Decyzja ostateczna – to decyzja, od której stronom nie służy odwołanie w administracyjnym toku instancji, natomiast decyzja prawomocna – to decyzja, od której nie służy żadnej środek zaskarżenia (również skarga do sądu). Przykładowo wskazuję, że decyzjami prawomocnymi są: - decyzja, od której strona nie wniosła odwołania w przewidzianym przepisami terminie i termin ten nie został przywrócony, - decyzja organu II instancji, której strona nie zaskarżyła do wojewódzkiego sądu administracyjnego w przewidzianym przepisami terminie, - decyzja organu II instancji utrzymana w mocy przez właściwy sąd administracyjny (skarga została odrzucona lub oddalona).
- 3) Z ww. powodów zastrzeżenia budzi także zapis art. 93 ust. 1 projektu. Decyzja ostateczna może stać się wykonalna po upływie 30 dni od jej doręczenia tylko wówczas, jeżeli strona nie wniosła skargi na decyzję do właściwego sądu administracyjnego. W przypadku wniesienia skargi decyzja staje się wykonalna chwilą: 1) odrzucenia skargi, 2) cofnięcia skargi, lub 3) wydania przez sąd prawomocnego orzeczenia o oddaleniu skargi. Zatem termin zapłaty kary powinien być określony w odniesieniu do wykonalności a nie ostateczności decyzji.
- 4) Zmiany wymaga zapis art. 55 ust. 4 pkt 3 projektu ustawy, ponieważ w przypadku Państwowej Inspekcji Pracy w pracach unijnych grup do spraw współpracy administracyjnej gremiów uczestniczą poza organami wymienionymi w art. 54 ust. 3 pkt 2 (kręgowi inspektorzy pracy) również organy wymienione w art., 54 ust. 2 (inspektorzy pracy).
- 5) W art. 56 projektu ustawy proponuje się wykreślenie ust. 1, ponieważ zadania organu monitorującego zostały już określone w art. 55 ust. 2.
- 6) Niezrozumiałe jest sformułowanie „osoba kontrolująca użyte w art. 65 projektu, ponieważ art. 54 ust. 1 wskazuje, że kontrolę prowadzą wymienione w ust. 2 ww. przepisu organy.
- 7) Nieracjonalna – w świetle Kodeksu postępowania administracyjnego – wydaje się propozycja zapisu art. 84 ust. 2 projektu, z którego wynika, że rozstrzygnięcie o kosztach postępowania – mające formę postanowienia – może być zamieszczone w decyzji kończącej postępowanie. Proponowany zapis stoi w sprzeczności z art. 264 k.p.a., wskazującym, że postanowienie w sprawie kosztów postępowania wydawane jest jednocześnie z wydaniem decyzji. Takie sformułowanie przepisu oznacza, że jest ono wydawane jako odrębne rozstrzygnięcie, nie zaś jako element składowy decyzji. Na ww. postanowienie służy zażalenie, które jest odrębnym środkiem zaskarżenia aniżeli odwołanie od decyzji. Wskazać również trzeba, że w tym zakresie orzekały sądy administracyjne, wskazując, że „(...) w sprawie kosztów postępowania organ orzeka odrębnie, nie łącząc tegoż załatwieniem sprawy w drodze wydania decyzji. W sprawie kosztów wydaje się zatem odrębne postanowienie, które ma samodzielny byt, ponieważ

dotyczy kwestii incydentalnej. Postanowienie takie, stosownie do art. 264 § 2 k.p.a. wydawane jest w sprawie kosztów postępowania, zarówno wtedy, gdy organ ustala takie koszty, jak i wtedy, gdy odmawia ich przyznania” (przykładowo: wyrok NSA z dnia 20 maja 2010 r., II OSK 880/09). Dodać należy, że art. 72 ust. 2 projektu, odnoszący się do opłat związanych z badaniami (w przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań) nie zawiera zapisu, że postanowienie może być zamieszczone w decyzji kończącej postępowanie.

- 8) Proponuję zmianę treści art. 103 pkt 1 a) na następującą: „kontrola spełniania przez wyroby użytkowane w miejscu pracy wymagań zasadniczych w rozumieniu ustawy z dnia (...) o systemie oceny zgodności (...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku oraz prowadzenie postępowań w sprawie takich wyrobów”. Analiza treści projektu ww. przepisu wskazywała by na intencję zmierzającą do ograniczenia kręgu podmiotów podlegających kontroli organów Inspekcji Pracy wyłącznie do pracodawców. Nie jest to jednak oczywiste z uwagi na zapis art. 60 ust. 2 projektu, z którego wynika, że organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrole wyrobów u podmiotów gospodarczych oraz przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, zwanych dalej „kontrolowanymi”. Wskazać należy, że zgodnie z brzmieniem art. 13 ustawy o PIP, kontroli Państwowej Inspekcji Pracy podlegają m.in. pracodawcy – a w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy oraz kontroli legalności zatrudnienia także niebędący pracodawcami przedsiębiorcy i inne jednostki organizacyjne – na rzecz których jest świadczona praca przez osoby fizyczne, w tym przez osoby wykonujące na własny rachunek działalność gospodarczą, bez względu na podstawę świadczenia tej pracy. Obecnie krąg podmiotów, wobec których możliwe jest wydanie decyzji określa art. 41a ust. 1 u.s.o.z., wskazujący, że stroną postępowania jest osoba, która wprowadziła do obrotu lub oddała do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi lub innymi wymaganiami, wobec której postępowanie zostało wszczęte. Stroną postępowania może być także dystrybutor (osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu).
- 9) Zgodnie z art. 54 ust. 2 pkt 2 oraz art. 54 ust. 3 pkt 2 projektu ustawy organami nadzoru rynku są inspektorzy pracy oraz okręgowi inspektorzy pracy. Wobec powyższego, zbędnym jest powtarzanie ww. zapisu w ustawie o Państwowej Inspekcji Pracy, co przewiduje art. 103 pkt 1 b) projektu.
- 10) Wątpliwości budzi proponowany tryb wejścia w życie przepisów ustawy. Niezrozumiałym jest dlaczego w art. 119 ust. 2 wśród wyrobów w stosunku do których zachowują moc przepisy aktualnie obowiązującej ustawy, wymieniono tylko maszyny i urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska. Pominięto natomiast inne wyroby np. kontrolowane przez Państwową Inspekcję Pracy środki ochrony indywidualnej, dla których dotychczasowa dyrektywa w sprawie zasadniczych wymagań nie została jeszcze zmieniona.
- 11) Przewidujemy problemy związane z kontrolą niektórych wyrobów takich jak maszyny z uwagi na fakt, iż podlegać mogą one kilku dyrektywom, a w ustawie określono różne terminy wejścia jej w życie w odniesieniu do przepisów poszczególnych dyrektyw.

Uwagi zgłoszone przez Głównego Inspektora Transportu Drogowego

- 1) Wątpliwości budzą odesłania zamieszczone w art. 107 pkt 2 projektowanej ustawy, zmieniającym art. 67 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów

niebezpiecznych (Dz. U. Nr 227, poz. 1367 oraz Nr 244, poz.1454). W ust. 1 zmienianego przepisu odsyła się do art. 5 pkt 2, 5, 6 i 10-13 oraz art. 7 ust. 1 pkt 2, których to jednostek redakcyjnych nie ma w projektowanym akcie prawnym, oraz do art. 10, który obejmuje delegację do wydania rozporządzeń. W ust. 2 zmienianego przepisu następuje zaś odwołanie do art. 23 projektowanej ustawy, a wydaje się, że powinno ono objąć także art. 22 ust. 3 i 4. Również zamieszczone tu odesłanie do art. 29 wydaje się niewłaściwe, bo przepis ten określa zadania jednostek notyfikowanych w zakresie informowania właściwego ministra i innych jednostek notyfikowanych, trudno więc przyjąć, aby czynności te wykonywał minister właściwy do spraw transportu.

- 2) Należy zaznaczyć, że brak ściśle określonych wysokości kar pieniężnych w projekcie ustawy może utrudniać prowadzenie postępowań oraz wydawanie decyzji administracyjnych przez organy nadzoru rynku. Ustalanie wysokości kary pieniężnej przez organ nadzoru rynku może wywołać kontrowersje bez określenia szczegółowych wytycznych, dotyczących sposobu doboru wysokości kary w stosunku do naruszenia obowiązujących przepisów.

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Głównego Urzędu Miar

- 1) W art. 120 ust. 1 projektu ustawy proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r. Ze względu na konieczność notyfikowania jednostek oceniających zgodność przed tym dniem, wskazane jest, aby przepisy projektowanej ustawy dotyczące autoryzacji i notyfikacji weszły w życie w terminie umożliwiającym notyfikację jednostek przed dniem 20 kwietnia 2016 r.
- 2) GUM proponuje rozważenie, aby w art. 4 w pkt 25 projektu ustawy na końcu zdania dodać wyrazy „w odniesieniu do określonych zadań;”, co będzie pozostawało w zgodzie z zapisem art. 4 pkt 9 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych, zwanej dalej „dyrektywą 2014/32/UE”. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) W art. 6 ust. 2 w zwrocie: „wynik oceny zgodności (...) dokonywanej przez (...)” wskazane jest ujednolicenie zwrotu dotyczącego oceny zgodności (dokonywanie, przeprowadzanie czy wykonywanie).
- 4) W art. 8 ust. 2 projektu ustawy GUM ma zastrzeżenia do propozycji, aby producent mógł „wykazać zgodność wyrobu w inny sposób.”, co uważa za określenie zbyt ogólne, niejasne i mogące prowadzić do wątpliwości interpretacyjnych. GUM Proponuje pozostawienie zapisu, który funkcjonuje w art. 13 ust. 2 obowiązującej ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności („wykazanie zgodności (...) na podstawie innych dowodów”). *[uwaga uwzględniona]*
- 5) Wśród określonych w art. 13 projektu ustawy obowiązków producenta nie został wymieniony obowiązek zapewnienia dołączenia do wyrobu wprowadzonego do obrotu kopii deklaracji zgodności, o którym to obowiązku stanowi przykładowo art. 8 ust. 7 dyrektywy 2014/32/UE.
- 6) Z art. 14 ust. 1 projektu wynika, że upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w art. 13 ust. 1 pkt 1 i pkt 4 projektu ustawy. Natomiast, przykładowo, zgodnie z art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/32/UE zakresem pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela nie można objąć obowiązków

producenta sporządzenia dokumentacji technicznej, który określony jest w art. 13 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy. Dlatego też zasadnym jest uzupełnienie art. 14 ust. 1 projektu ustawy o przypadek określony w art. 9 ust. 1 dyrektywy 2014/32/UE. Należy uwzględnić fakt podziału art. 13 na ustępy i analogicznie w art. 15 pkt 2 i art. 16 pkt 1 projektu ustawy. *[uwaga uwzględniona]*

- 7) Wśród określonych w art. 15 projektu ustawy obowiązków importera nie ma obowiązku zapewnienia sporządzenia przez producenta dokumentacji technicznej, o którym to obowiązku stanowi przykładowo art. 10 ust. 2 dyrektywy 2014/32/UE. *[uwaga uwzględniona]*
- 8) Wśród określonych w art. 16 projektu ustawy obowiązków dystrybutora nie ma obowiązku sprawdzenia czy na wyrobie jest oznakowanie CE i inne wymagane oznakowanie, o którym to obowiązku stanowi przykładowo art. 11 ust. 2 dyrektywy 2014/32/UE. *[uwaga uwzględniona]*
- 9) Art. 16 pkt 1 projektu ustawy przewiduje sprawdzenie przez dystrybutora wykonania przez producenta obowiązku określonego w art. 13 ust. 1 pkt 5 projektu ustawy. Spełnienie tego obowiązku może być zbyt trudne, prawdopodobnie chodzi o obowiązek określony w art. 13 ust. 1 pkt 8 projektu ustawy (analogicznie jak w przypadku obowiązku importera – art. 15 pkt 3 projektu ustawy). *[uwaga uwzględniona]*
- 10) Z art. 25 ust. 1 pkt 4 projektu ustawy wynika obowiązek dysponowania przez jednostkę oceniającą zgodność pracownikami o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie wykonywanej oceny zgodności. W świetle art. 28 ust. 1 projektu ustawy (zlecenie podwykonawstwa) podwykonawca lub spółka zależna muszą spełniać kryteria określone w art. 25 projektu ustawy, a więc również dysponować pracownikami, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 4 projektu ustawy. Użycie określenia „pracownik” w tych przepisach może wskazywać, iż chodzi wyłącznie o pracownika w rozumieniu kodeksu pracy, czyli posiadającego umowę o pracę, co uwzględniając możliwe formy zatrudnienia wydaje się być nieuzasadnionym ograniczeniem. W zwrocie: „w zakresie wykonywanej oceny zgodności” wskazane jest ujednoczenie zwrotu dotyczącego oceny zgodności (wykonywanie, dokonywanie czy przeprowadzanie). *[uwaga uwzględniona]*
- 11) W art. 25 ust. 1 pkt 5 projektu ustawy wskazana jest zmiana redakcji przepisu, gdyż istnieje ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej, a nie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej. *[uwaga uwzględniona]*
- 12) Zgodnie z art. 37 dyrektywy 2014/32/UE państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych. Z art. 27 ust. 5 projektu ustawy wynika, że jednostka notyfikowana zapewnia możliwość odwołania od swoich decyzji. Projekt ustawy nie określa żadnych zasad ani trybu postępowania odwoławczego, można więc mieć wątpliwości, czy projekt ustawy prawidłowo implementuje wspomnianą powyżej normę dyrektywy 2014/32/UE. *[uwaga uwzględniona]*
- 13) W art. 54 w ust. 2 w pkt 10 projektu ustawy wyrazy „naczelnicy obwodowych urzędów miar” należy zastąpić wyrazami „dyrektorzy okręgowych urzędów miar”. W ocenie GUM organy te wraz z obsługującymi ich urzędami będą wykonywały zadania organu nadzoru rynku w sposób bardziej efektywny zarówno pod względem merytorycznym jak i liczby przeprowadzanych kontroli. Skoncentrowanie zadań i uprawnień do sprawowania nadzoru rynku na szczeblu dyrektorów okręgowych urzędów miar pozwoli na pełne wykorzystanie zasobów kadrowych i technicznych (w tym

laboratoriów badawczych) z całego terenu działania okręgowego urzędu miar i wszystkich obwodowych urzędów miar działających na tym terenie. GUM nadmienia także, że powyższe rozwiązanie było postulowane przez wszystkich dyrektorów okręgowych urzędów miar. Ponadto, w przygotowanym przez Ministerstwo Gospodarki projekcie założeń nowej ustawy – Prawo o miarach przewidziano likwidację trójszczeblowej struktury organizacyjnej organów administracji miar poprzez zniesienie organu jakim jest naczelnik obwodowego urzędu miar i zastąpienie obwodowych urzędów miar wydziałami zamiejscowymi okręgowych urzędów miar. *[uwaga uwzględniona]*

- 14) Konieczne jest dokonanie zmiany art. 54 ust. 3 pkt 10 projektu ustawy poprzez zastąpienie wyrazów „dyrektorzy okręgowych urzędów miar” wyrazami „Prezes Głównego Urzędu Miar” (jako konsekwencja uwagi proponowanej w pkt 9). Wg GUM propozycja ta wyeliminuje sytuację przewidzianą w projekcie ustawy, w której Prezes Głównego Urzędu Miar nie będąc organem nadzoru rynku wydawałby postanowienia i decyzje w trybie odwoławczym od postanowień i decyzji dyrektorów okręgowych urzędów miar, z drugiej zaś strony propozycja powyższa może zapewnić jednolitość orzecznictwa w sprawach wynikających z projektu ustawy. *[uwaga uwzględniona]*
- 15) Z art. 54 ust. 4 projektu ustawy wynika, że kompetencje organów nadzoru w ramach systemu nadzoru rynku określają przepisy odrębne. Jak należy rozumieć realizacji tego przepisu służy nowelizacja ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069) zawarta w art. 97 projektu ustawy. W ocenie GUM zmiany tej ustawy powinny obejmować przepisy zawierające kompetencje Prezesa Głównego Urzędu Miar i dyrektorów okręgowych urzędów miar, czyli art. 16 i 20 ustawy – Prawo o miarach. GUM proponuje rozważenie następujących propozycji zapisów: „Art. 97. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 16 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu: „11a) wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. ...) w zakresie prowadzenia postępowania administracyjnego w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych;”; 2) w art. 20 po ust.1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Dyrektor wykonuje zadania organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. ...) w zakresie prowadzenia kontroli spełniania przez wyroby wymagań, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) Można rozważyć możliwość usunięcia w art. 55 ust. 3 projektu ustawy pkt 1 albo zmiany jego redakcji, co uzasadnia: „...Prowadzeniem kontroli przez organy nadzoru rynku wymienione w art. 55 ust. 3 projektu ustawy wynika wprost z art. 54 ust. 2 projektu ustawy, a ponadto przepis art. 53 ust. 3 pkt 1 jest sprzeczny z art. 60 ust. 1 projektu ustawy, z którego wynika, że kontrola przeprowadzana jest z urzędu lub na wniosek organu monitorującego. Ewentualnie w pkt 1 ust. 3 art. 55 projektu ustawy po wyrazach „przeprowadzanie kontroli” dodać wyrazy „, w tym”. *[uwaga uwzględniona]*
- 17) W art. 56 ust. 2 projektowanej ustawy użyto określenia „państwo trzecie”. Wydaje się, iż wskazane jest dookreślenie znaczenia tego wyrażenia.

- 18) Wątpliwości interpretacyjne budzi brzmienie art. 69 projektu ustawy. Nie jest do końca jasne, czy przewidziany w art. 69 ust. 2 projektu ustawy obowiązek przeprowadzania badań laboratoryjnych przez akredytowane laboratoria dotyczy tylko badań zlecanych przez organ nadzoru rynku czy również badań samodzielnie wykonywanych przez organ nadzoru rynku. W tym drugim przypadku proponuje się, aby w art. 69 projektu ustawy ust. 2 otrzymał następujące brzmienie: „2. Badania laboratoryjne są przeprowadzane przez akredytowane laboratoria. Warunek ten nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach.”.
- 19) Wątpliwości budzi też art. 73 projektu ustawy: Z ust. 1 tego przepisu wynika, iż organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 54 ust. 2 projektu ustawy, a więc organy właściwe w sprawach kontroli spełniania wymagań przez wyroby, mogą wydawać decyzje administracyjne dotyczące zakazu udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące. Może to być uznane za sprzeczne z zasadą zawartą w projekcie ustawy, iż postępowania administracyjne i kończące je rozstrzygnięcia są zastrzeżone dla organów nadzoru rynku określonych w art. 54 ust. 3 projektu ustawy. Jednocześnie przepis powyższy został umieszczony w rozdziale dotyczącym procedur kontroli, a w istocie dotyczy on postępowania administracyjnego. Wątpliwości może budzić również w jakiej formie prawnej organy nadzoru rynku mają realizować swoje uprawnienia wynikające z art. 73 ust. 2 projektu ustawy.
- 20) Biorąc pod uwagę fakt, iż dokumenty, o których mowa w art. 78 ust. 2 projektu ustawy, mogą być dowodami w postępowaniu administracyjnym, wydaje się zasadnym, aby tłumaczenie dokumentu z języka obcego było dokonane przez tłumacza przysięgłego.
- 21) W art. 120 ust. 1 projektu ustawy proponuje się, aby projektowana ustawa weszła w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r. Ze względu na konieczność notyfikowania jednostek oceniających zgodność przed tym dniem, wskazane jest, aby przepisy projektowanej ustawy dotyczące autoryzacji i notyfikacji weszły w życie w terminie umożliwiającym notyfikację jednostek przed dniem 20 kwietnia 2016 r.
- 22) Należy również przeanalizować wzajemne relacje pomiędzy projektem ustawy a przepisami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.), ze szczególnym uwzględnieniem przepisów Rozdziału 5 Kontrola działalności gospodarczej przedsiębiorcy. Wg GUM, w sytuacji braku możliwości odpowiedniego stosowania ustawy o swobodzie działalności gospodarczej do postępowań kontrolnych prowadzonych przez organy nadzoru rynku na podstawie projektu ustawy można rozważyć uzupełnienie projektu ustawy, przykładowo o kwestie związane z umożliwieniem kontrolowanemu możliwości odwołania się od ustaleń przyjętych w protokole kontroli, czy też wniesienia sprzeciwu co do czynności dokonywanych przez kontrolera, doprecyzowania praw i obowiązków kontrolera i kontrolowanego oraz określenia zawartości upoważnienia do przeprowadzenia kontroli i protokołu kontroli. *[uwaga częściowo uwzględniona]*

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Urzędu Dozoru Technicznego

- 1) Projekt ustawy w obecnym brzmieniu pomija „upoważnionego przedstawiciela producenta” jako podmiotu, który może sporządzić deklarację zgodności. Pominięcie „upoważnionego przedstawiciela producenta” ogranicza krąg podmiotów mogących sporządzić deklarację zgodności. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 definiuje pojęcie

„upoważnionego przedstawiciela” niejako przesądzając możliwość udzielenia pełnomocnictwa przez producenta do wypełniania określonych zadań, które zostały na niego nałożone. Niebieski przewodnik (Blue Guide) – wdrażanie przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej 2014 również wskazuje upoważnionego przedstawiciela producenta jako podmiot, który jest wyznaczony do wykonywania zadań, w tym do sporządzania i podpisywania deklaracji zgodności. Warto zwrócić uwagę, że Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn w art. 5 ust. 1 lit. e), określa: Przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel: (...) e) sporządza deklarację zgodności WE zgodnie z załącznikiem II część 1 sekcja A i zapewnia, że została dołączona do maszyny; *[uwaga uwzględniona]*

- 2) Usunąć przywołanie ustępów w artykułach 10 i 11 w art. 4 pkt 28. Art. 10 oraz art. 11 projektu ustawy nie zostały podzielone na ustępy (brak tej jednostki redakcyjnej). *[uwaga uwzględniona]*
- 3) Projekt ustawy w obecnym brzmieniu pomija „upoważnionego przedstawiciela producenta” jako podmiotu, który może przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu. Pominięcie „upoważnionego przedstawiciela producenta” ogranicza krąg podmiotów mogących przeprowadzić ocenę zgodności. Dyrektywy UE, w tym np. DYREKTYWA PARLAMENTU I RADY 20014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów nie ogranicza udzielenia pełnomocnictwa przez producenta do przeprowadzenia oceny zgodności przez upoważnionego przedstawiciela producenta lub instalatora. Zgodnie z art. 8 ust. 2 (oraz odpowiednio art. 7 ust. 2) w/w dyrektywy producenci (instalatorzy) sporządzają wymaganą dokumentację techniczną oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15. Ograniczenie zakresu udzielonego pełnomocnictwa określa art. 9 ust. 1 w/w dyrektywy: „1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela. Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 lub w art. 8 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela. Z przepisu dyrektywy wyraźnie wynika, że pełnomocnictwo nie może dotyczyć obowiązku sporządzenia dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 i art. 8 ust. 2. Nie wyklucza natomiast udzielenia pełnomocnictwa w zakresie innego obowiązku wyrażonego w tym przepisie, tj. przeprowadzenia oceny zgodności.
- 4) Usunąć w art. 12 ust. 1 przywołanie art. 5 ust. 1 pkt 1. Wydaje się, że przywołanie tego przepisu jest w tym miejscu niewłaściwe. *[uwaga uwzględniona]*
- 5) Proponuje się zachować systematykę i kolejność punktów w przepisie art. 14 ust. 1 tak jak została określona w tabeli zbieżności str. 11 (artykuł R2). Zachowanie przepisu w obecnym brzmieniu spowoduje konieczność zmiany treści innych przepisów, które odsyłają do art. 13, m.in. art. 14, art. 15 czy art. 16, w przeciwnym wypadku treść projektu ustawy nie będzie zgodna z przepisami UE.
- 6) Proponuje się zachować systematykę i kolejność punktów w przepisie art. 14 ust. 1 tak jak została określona w tabeli zbieżności str. 11 (artykuł R2). W obecnym brzmieniu projekt wyłącza udzielenie przez producenta pełnomocnictwa upoważnionemu przedstawicielowi do projektowania i wytwarzania wyrobów zgodnie z wymaganiami oraz sporządzenia deklaracji zgodności i umieszczenia oznakowania CE, a w stosownych przypadkach innego oznakowania zgodnego z wymaganiami. Jednak

nie wyłącza pełnomocnictwa do sporządzenia dokumentacji technicznej. Proponuje się również po „art. 13” dodać „ust. 1”. Ograniczenie udzielenia pełnomocnictwa upoważnionemu przedstawicielowi powinno obejmować tylko projektowanie i wytwarzanie wyrobu zgodnego z wymaganiami oraz sporządzania dokumentacji technicznej. Dyrektywa dot. dźwigów odsyła w art. 18 w zakresie oznakowania CE do art. 30 rozporządzenia (WE) 765/2008, który stanowi „Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela”. *[uwaga uwzględniona]*

- 7) W art. 15 ust. 2 i art. 16 ust. 1 proponuje się również po „art. 13” dodać „ust. 1”. *[uwaga uwzględniona]*
- 8) Proponuje się w art. 20 ust. 6 wyrazy „12 miesięcy” zastąpić wyrazami „6 miesięcy”. Wydaje się, że okres 12 miesięcy na rozpatrzenie wniosku o udzielenie akredytacji jest okresem zbyt długim.
- 9) Proponuje się w art. 24 ust. 1 ujednoczyć zapisy dotyczące podmiotów dokonujących autoryzacji. Definicja autoryzacji w art. 4 pkt 3 projektu nie wymienia kierownika urzędu centralnego jako podmiotu dokonującego autoryzacji (natomiast definicja autoryzacji w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, oprócz właściwego ministra, wymienia kierownika urzędu centralnego. Jeżeli pominięcie kierownika urzędu centralnego w art. 4 pkt 3 projektu było zabiegiem celowym, proponuje się również ujednoczyć zapis art. 24 ust. 1. *[uwaga uwzględniona]*
- 10) Proponuje się w art. 96 pkt 2 usunąć odesłanie do „art. 54 ust. 2”. Wydaje się, że przywołanie tego przepisu nie jest konieczne. Analogiczne przepisy zmieniające mówiące o właściwych organach nadzoru rynku nie zawierają tego odesłania. *[uwaga uwzględniona]*
- 11) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym była wcześniej nowelizowana. Proponuje się przywołać aktualny dziennik ustaw. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym (Dz. U. z 2013 r. poz. 1414 oraz z 2014 r. poz. 486, 805, 915 i 1310). *[uwaga uwzględniona]*
- 12) Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym była wcześniej nowelizowana. Proponuje się przywołać aktualny dziennik ustaw. Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2013 r. poz. 1594, z 2014 r. poz. 644, 962 i 768 oraz z 2015 . poz. 200). *[uwaga uwzględniona]*
- 13) Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. Prawo geologiczne i górnicze posiada tekst jednolity. Proponuje się przywołać aktualny dziennik ustaw. Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2015 r. poz. 196). *[uwaga uwzględniona]*

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej

- 1) W projektowanym brzmieniu przepisu art. 2 pkt 2 niejasne jest czego ma dotyczyć wyrażenie „dla ochrony konsumentów”. *[uwaga uwzględniona]*
- 2) W projektowanej definicji „dystrybutora” proponuję zastąpić wyraz „dostarcza” pojęciem „udostępnia na rynku”, które zostało zdefiniowane w projektowanym art. 4 pkt 23. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) W projektowanym przepisie art. 6 ust. 1 nadmiernie zawężono zakres wyrobów poddawanych badaniom, gdyż przepis ten nie będzie obejmował badania wyrobów

innych niż te, dla których określono wymagania w przepisach wydanych na podstawie art. 10 projektowanej ustawy, tj. np. wyrobów, dla których wymagania określone są m.in. w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.) oraz w ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 87, poz. 556). *[uwaga uwzględniona]*

- 4) W projektowanym przepisie niezrozumiałe jest użycie wyrażenia „lub gwarancji” w kontekście umieszczania na wyrobie oznakowania CE. Ponadto projektowany przepis jest niezgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62), bowiem zgodnie z art. 20 ust. 1 tej dyrektywy oznakowanie CE umieszcza się również na opakowaniu. Z projektowanego przepisu wynika natomiast, że oznakowanie CE umieszczane jest na opakowaniu tylko w przypadku, gdy nie ma możliwości umieszczenia takiego oznakowania na wyrobie. *[uwaga uwzględniona]*
- 5) Użyte w projektowanym przepisie art. 7 ust. 3 i 4 wyrażenie „za oznakowaniem” jest niezrozumiałe – proponuję zastąpienie go np. wyrażeniem „obok oznakowania”.
- 6) W projektowanym przepisie art. 9 ust. 1 wskazano, iż „deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mających zastosowanie do wyrobu” co jest sprzeczne z pojęciem „deklaracji zgodności” zdefiniowanym w projektowanym art. 4 pkt 6, zgodnie z którym przez deklarację zgodności należy rozumieć oświadczenie producenta na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami. W związku z powyższym proponuję zmianę redakcji projektowanego art. 9 ust. 1. *[uwaga uwzględniona]*
- 7) Z projektowanego przepisu art. 9 ust. 2 nie wynika jaki podmiot będzie obowiązany do tłumaczenia deklaracji zgodności na język polski, jeżeli została sporządzona w innym języku - przepis ten oraz przepisy dotyczące obowiązków podmiotów gospodarczych (rozdział 3 projektowanej ustawy) nie precyzują bowiem czy będzie to obowiązek producenta, importera czy dystrybutora.
- 8) Projektowany przepis art. 11 nie precyzuje co należy rozumieć pod pojęciem „stwarzania przez wyrób zagrożeń”, co może powodować dowolność interpretacyjną w rozumieniu tego pojęcia – analogiczna uwaga dotyczy również pozostałych przepisów, w których użyte zostało to pojęcie.
- 9) Odnosząc się do projektowanych przepisów rozdziału 3 należy zaznaczyć, że projektodawca przewidział sankcje za niedopełnienie przez podmioty gospodarcze obowiązków jedynie wobec niektórych obowiązków, o których mowa w projektowanym rozdziale 3. Niedopełnienie części z tych obowiązków nie będzie zagrożone sankcjami określonymi w rozdziale 7 projektowanej ustawy - zasadne wydaje się zatem uzupełnienie tych przepisów.
- 10) W projektowanym przepisie wskazano, iż obowiązki producenta, określone w pisemnym pełnomocnictwie, może wykonywać wyznaczony przez niego upoważniony przedstawiciel, z wyjątkiem obowiązków określonych m.in. w art. 13 pkt 4 tj. sporządzania deklaracji zgodności i umieszczania oznakowania CE, a w stosownych przypadkach innego oznakowania, zgodnie z wymaganiami. Taka redakcja projektowanego przepisu jest niezgodna z przepisami decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG, bowiem

w decyzji tej nie ma przepisów wyłączających możliwość sporządzania deklaracji zgodności przez upoważnionego przedstawiciela. Natomiast zgodnie z art. R3 ust. 1 tej decyzji zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela nie może obejmować sporządzenia dokumentacji technicznej. Mając na uwadze powyższe, wyjątek wskazujący obowiązki, których nie może wykonywać upoważniony przedstawiciel producenta powinien dotyczyć obowiązków określonych w projektowanym art. 13 ust. 1 pkt 2 (a nie obowiązków wymienionych w art. 13 ust. 1 pkt 4 - jak wskazano w projekcie). *[uwaga uwzględniona]*

- 11) Odnosząc się do obowiązków wskazanych w tym przepisie należy wskazać, iż brak jest sankcji za nierealizowanie niniejszych obowiązków – w związku z powyższym zasadne jest uzupełnienie projektowanego rozdziału 7 w tym zakresie.
- 12) W projektowanym przepisie art. 66 ust. 3 proponuję dodać regulację nakładającą na kontrolowanego obowiązek udostępniania organowi nadzoru rynku sporządzonych kopii dokumentów, a także informatycznych nośników danych, o których mowa w projektowanym art. 66 ust. 3 pkt 2.
- 13) W art. 69 proponuje zmianę redakcji tego przepisu, aby wynikało z niego, iż w celu stwierdzenia, czy wyrób spełnia wymagania, organ nadzoru rynku może poddać go badaniom lub zlecić ich przeprowadzenie akredytowanemu laboratorium (tak jak ma to miejsce w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.)). Z projektowanej redakcji przepisu wynika bowiem, iż wymóg posiadania akredytacji przez laboratoria dotyczy zarówno badań zleconych przez organ nadzoru rynku jak i badań przeprowadzanych przez organ nadzoru rynku; *[uwaga uwzględniona]*
- 14) W przepisie art. 70 ust. 6 proponuje doprecyzować, iż próbkę kontrolną poddaje się badaniom w przypadku, gdy badania wyrobu nie dały jednoznacznych wyników.
- 15) Brak jest korelacji pomiędzy projektowanymi przepisami art. 72 oraz art. 69 ust. 1, bowiem w art. 72 wskazano, iż podmiot gospodarczy będzie ponosił opłaty związane z badaniami w przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, natomiast zgodnie z art. 69 ust. 1 organ nadzoru rynku może poddać badaniom wyrób jedynie w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania. Proponuję zatem odpowiednie przeredagowanie ww. przepisów. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) Art. 73 ust. 4 - niejasne jest dlaczego w każdym przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w art. 13 i 15 organ nadzoru rynku obowiązany jest wezwać do „usunięcia niezgodności lub wycofania wyrobu z obrotu”. Należy wskazać, iż w niektórych przypadkach naruszenie obowiązków przez podmiot gospodarczy nie będzie skutkowało tym, iż wyrób nie będzie spełniał wymagań (np. w przypadku naruszenia obowiązku importera wskazanego w art. 15 pkt 9) – w takim przypadku zasadnym byłoby wezwanie podmiotu gospodarczego do wykonania ciężącego na nim obowiązku. *[uwaga uwzględniona]*
- 17) W projektowanym przepisie art. 84 ust. 3 zawarte zostało błędne odesłanie do art. 71 ust. 3-6. *[uwaga uwzględniona]*
- 18) W projektowanym przepisie art. 90 zawarte zostało błędne odesłanie do art. 73 ust. 1, ponieważ przepis ten dotyczy nakładania, w drodze decyzji, zakazu udostępniania wyrobu, nie zaś przeprowadzania kontroli, jak wskazano w art. 90. *[uwaga uwzględniona]*

- 19) W projektowanym rozdziale 8 dotyczącym zmian w przepisach obowiązujących nie uwzględniono ustawy z dnia 14 września 2012 r. o obowiązkach w zakresie informowania o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię (Dz. U. poz. 1203), w której w art. 13 ust. 1 znajduje się odesłanie do przepisów uchylanej ustawy o systemie oceny zgodności. *[uwaga uwzględniona]*
- 20) Odnosząc się do projektowanych zmian w ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.) proponuję dodatkowo wprowadzić zmianę w art. 158 ust. 1 ww. ustawy poprzez nadanie tej jednostce redakcyjnej następującego brzmienia: „1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel wprowadzający do obrotu lub oddający do użytku telekomunikacyjne urządzenie końcowe lub urządzenie radiowe jest obowiązany udostępniać, do celów kontrolnych, dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu.”. Powyższa propozycja ma na celu uspoźnienie przepisu art. 158 ust. 1 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne z przepisami art. 13 ust. 1 pkt 6 oraz art. 14 ust. 2 pkt 1 projektowanej ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku. *[uwaga uwzględniona]*
- 21) W projektowanym wprowadzeniu do wyliczenia w przepisie art. 199 ust. 1a ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne UKE proponuje dostosowanie tej jednostki redakcyjnej jedynie w zakresie związanym z zastąpieniem uchylanej ustawy o systemie oceny zgodności projektowaną ustawą o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw *[uwaga uwzględniona]*
- 22) W projektowanym przepisie art. 102 pkt 2 proponowane są zmiany w art. 199 ust. 1a ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne polegające na nałożeniu na Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej nowych obowiązków w zakresie pełnienia funkcji organu nadzoru rynku w odniesieniu do wyrobów, o których mowa w rozporządzeniu Komisji WE nr 617/2013 z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie wykonania dyrektywy Parlamentu i Rady 2009/125/WE w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla komputerów i serwerów (Dz. Urz. UE L 175 z 27.06.2013, str. 13), zwanego dalej „rozporządzeniem 617/2013”. Należy zaznaczyć, iż z uwagi na brak odpowiedniego wyposażenia Centralnego Laboratorium Badań Technicznych UKE, zwanego dalej „CLBT”, Urząd nie będzie mógł weryfikować następujących parametrów, o którym mowa w rozporządzeniu 617/2013: - sprawności zasilacza wewnętrznego (zał. II pkt 5 rozporządzenia 617/2013), - poziomu hałasu komputera (zał. II pkt 7.1.1 lit. n i pkt 7.3.1. lit. k rozporządzenia 617/2013), - zawartości rtęci, w przypadku produktów ze zintegrowanym monitorem zawierających rtęć (zał. II pkt 7.1.1 lit. y rozporządzenia 617/2013). Ponadto należy nadmienić, iż weryfikacja parametru, o którym mowa w zał. II pkt. 7.1.1. lit. o rozporządzenia 617/2013 (minimalna liczba cykli ładowań baterii) wymaga bardzo czasochłonnego badania, polegającego na ładowaniu i rozładowaniu baterii kilkaset razy, co przy ograniczonej liczbie pracowników CLBT praktycznie uniemożliwia przeprowadzanie takiego badania. Dodatkowo pragnę podkreślić, iż CLBT nie posiada obecnie akredytacji w odniesieniu do badania części parametrów, o których mowa w rozporządzeniu 617/2013. Należy również nadmienić, iż przewidziane projektowaną ustawą obowiązki będą kolejnymi, nowymi obowiązkami związanymi z efektywnością energetyczną, nakładanymi na Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej, obok obowiązków nałożonych na ten organ ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz niektórych innych ustaw, ustawą z dnia 14 września 2012 r. o obowiązkach w zakresie informowania o zużyciu energii przez produkty

wykorzystujące energię oraz obowiązków przewidzianych w projekcie ustawy o obowiązkach w zakresie informowania o zużyciu energii przez produkty wykorzystujące energię oraz niektórych innych ustaw (projekt ten został przyjęty przez Radę Ministrów na posiedzeniu w dniu 10 marca 2015 r.). W celu umożliwienia wykonywania przez Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej zadań wynikających z już obowiązujących przepisów, jak również przewidzianych w projektowanej ustawie, konieczne będzie zwiększenie zasobów kadrowych Urzędu oraz zapewnienie środków na wyposażenie laboratorium w niezbędny sprzęt. Należy bowiem podkreślić, że już w chwili obecnej realizowanie przez Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej obowiązków związanych z efektywnością energetyczną powoduje znaczne trudności organizacyjne. Ponieważ przewidziane w projektowanej ustawie obowiązki są kolejnymi, dodatkowymi obowiązkami należy wskazać, że ich realizacja nie będzie możliwa bez zapewnienia odpowiednich środków na wykonywanie zarówno aktualnie realizowanych, jak i projektowanych obowiązków.

- 23) W zakresie następujących zmian ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. Nr 82, poz. 556, z późn. zm.): a) pkt 3 – projektowany art. 21 ust. 1 nie ma charakteru normatywnego - powieliła on jedynie treść projektowanego przepisu art. 54 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku. W związku z powyższym proponuję takie przeredagowanie tego przepisu, aby wynikało z niego, iż Prezes UKE jest organem uprawnionym do przeprowadzania kontroli spełniania przez urządzenie wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, b) pkt 4 i 6 - niejasna jest przyczyna wprowadzenia zmian w projektowanych art. 22 i art. 26 (nie zostało to wyjaśnione także w uzasadnieniu do projektu). Wydaje się, iż ww. przepisy powinny zostać dostosowane jedynie w zakresie związanym z zastąpieniem uchylanej ustawy o systemie oceny zgodności projektowaną ustawą o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, natomiast wprowadzenie pozostałych zmian wydaje się niezasadne.

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

- 1) W art. 4 pkt 20 należy po słowie „znakiem” dodać wyraz „towarowym”, w celu ujednolicenia terminologii używanej w projekcie. *[uwaga uwzględniona]*
- 2) W art. 7 ust. 2 w drugim zdaniu – należy wykreślić słowo „gwarancji” jako wprowadzające w błąd, zatem zdanie powinno brzmieć: „W przypadku gdy nie ma takiej możliwości z uwagi na charakter wyrobu, umieszcza się je na opakowaniu lub w dokumentach załączonych do wyrobu.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) Znowelizowane dyrektywy sektorowe dopuszczają zapewnianie domniemania zgodności przez producentów także z częściami norm zharmonizowanych, a w przypadku sprzętu elektrycznego z normami międzynarodowymi i krajowymi („W przypadku sprzętu elektrycznego spełniającego normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zakłada się, że spełniają one cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.”), należy zatem uwzględnić taką możliwość w art. 8 projektu. *[uwaga uwzględniona]*
- 4) Ponownego rozważenia wymaga kwestia wprowadzenia do ustawy pojęć „instalator” oraz „prywatny importer” w świetle art. 12 ust. 2 projektu, gdyż de facto instalator wypełnia obowiązki producenta dźwigu a „prywatny importer” również jest

szczególным przypadkiem producenta; należy zaznaczyć, że w dyrektywach sektorowych występują także inne podmioty, np. „właściciel” czy „użytkownik”, które realizują określone obowiązki, zgodnie z rolą pełnioną w łańcuchu dostaw. *[uwaga uwzględniona]*

- 5) W art. 13 ust. 1 pkt 6 należy dodać wyraz „okres” przed liczbą „10 lat”, zatem przepis powinien brzmieć: „6) przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu, o ile przepisy wydane na podstawie art. 10 nie stanowią inaczej”. *[uwaga uwzględniona]*
- 6) W art. 14 ust. 1 odwołanie powinno odnosić się do art. 13 ust. 1 pkt 1 i 2. *[uwaga uwzględniona]*
- 7) W art. 15 pkt 2 odwołanie powinno odnosić się do art. 13 ust. 1 pkt 3, 4, 7 i 8. *[uwaga uwzględniona]*
- 8) W art. 16 pkt 1 odwołanie powinno odnosić się do art. 13 ust. 1 pkt 5 i 9, pozostałe odwołanie jest poprawne. *[uwaga uwzględniona]*
- 9) W art. 66 ust. 2 należy doprecyzować przepis poprzez wskazanie, o które czynności chodzi, zatem przepis powinien brzmieć: „Kontrolowany lub jego upoważniony przedstawiciel są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 65 ust. 1-3.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 10) W art. 72 ze względu na trudności z oszacowaniem kosztów przechowywania próbki, proponuję przeredagować ust. 3: „3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę ustala na podstawie uzasadnionych kosztów poniesionych w związku z badaniami wyrobu.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 11) W art. 72 ust. 5 po słowie „wymagania” należy dodać wyrażenie „lub nie stwarza zagrożenia”, zatem przepis powinien brzmieć: „W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia wymagania lub nie stwarza zagrożenia, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.”; *[uwaga uwzględniona]*
- 12) Należy usunąć powtórzenia oraz nadać fakultatywny charakter zwracania się przez organ nadzoru rynku do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności niepowodujących poważnego zagrożenia, zatem przepis powinien brzmieć:
„1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ nadzoru rynku, który ją przeprowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie, może, w drodze decyzji, zakazać udostępniania wyrobu na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
2. W przypadku stwierdzenia niespełniania wymagań, niepowodujących poważnego zagrożenia, organ nadzoru rynku może zwrócić się do właściwego podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w terminie określonym przez organ nadzoru rynku.
3. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez podmiot gospodarczy obowiązków, o których mowa w art. 13 i 15, polegających w szczególności na: 1) umieszczeniu oznakowania CE z naruszeniem wymagań; 2) nieumieszczeniu oznakowania CE; 3) niesporządzeniu deklaracji zgodności UE lub sporządzeniu jej w sposób nieprawidłowy lub 4) nieudostępnieniu dokumentacji technicznej lub udostępnieniu dokumentacji niekompletnej – organ nadzoru rynku **może zwrócić się do** podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie.
4. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w **ust. 1**, oraz gdy podmiot gospodarczy nie przedstawi dowodów potwierdzających podjęcie działań, o których

mowa w **ust. 2 i 3**, protokół kontroli wraz z aktami kontroli przekazuje się w celu wszczęcia postępowania administracyjnego.”. *[uwaga uwzględniona]*

- 13) W art. 84 ust. 3 należy zmienić odwołanie, zatem przepis powinien brzmieć: „3. Przepisy art. 72 ust. 3-6 stosuje się odpowiednio.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 14) W art. 90 należy usunąć odwołanie do art. 73 ust. 1, gdyż odnosi się ono do kontroli z art. 60, wymienionej już w tym przepisie. *[uwaga uwzględniona]*
- 15) Zwraca się uwagę na konieczność wyjaśnienia relacji przepisów ustawy z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi z projektowaną ustawą. Ustawa o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi nie przewiduje przeprowadzania oceny zgodności ani nanoszenia znaku CE, a jednocześnie w art. 13 odwołuje się do przepisów ustawy o systemie oceny zgodności. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) W związku z trwającymi obecnie pracami legislacyjnymi nad ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, UOKiK zastrzega sobie możliwość zgłaszania dalszych uwag, w zależności od rozwiązań przyjętych w nowelizowanej ustawie o wyrobach medycznych, w celu zachowania spójności systemu nadzoru rynku. *[uwaga uwzględniona]*
- 17) Wyjaśnienia wymaga zakres ustawy. W przypisie nr 1 nie wymieniono kilku aktów wdrażających dyrektywy nowego podejścia już dostosowanych do przepisów decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady nr 93/465/EWG, np. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Należy skorelować prace nad aktami prawnymi, które także wdrażają znowelizowane dyrektywy sektorowe, i są powiązane z niniejszym projektem oraz wyjaśnić ich wzajemną relację w celu zachowania spójności całego systemu nadzoru rynku, np. ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej.
- 18) Należy uzupełnić ten przepis o rozporządzenia wdrażające dyrektywy nowego podejścia, które nie zostały jeszcze dostosowane do decyzji 768/2008, i co do których także powinny mieć zastosowanie przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, tj. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej, rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe, rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób oraz rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 20 października 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi.

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego

- 1) W art. 99 projektu ustawy, wprowadzającego zmiany w ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2014 r. poz. 1594, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o transporcie kolejowym” sugeruje się dodanie pkt 3 uchylającego w całości art. 25 h ustawy o transporcie kolejowym, zgodnie z którym Prezes UTK, w drodze decyzji, dokonuje autoryzacji jednostek ubiegających się o notyfikację, zgodnie z ustawą

o systemie oceny zgodności. Postuluje się usunięcie instytucji autoryzacji wydawanej przez Prezesa UTK z ustawy o transporcie kolejowym. Należy zauważyć, że autoryzacja rozumiana jako zakwalifikowanie przez Prezesa UTK, zgłaszającej się jednostki oceniającej zgodność do notyfikacji, znacznie wydłuża postępowanie dotyczące uzyskania przez polskie jednostki statusu jednostek notyfikowanych. Przede wszystkim należy mieć na uwadze, że w zakresie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz. Urz. UE L 191 z dnia 18 lipca 2008 r.), zwanej dalej „dyrektywą 2008/57/WE”, Prezes UTK wraz z Polskim Centrum Akredytacji, zwanym dalej „PCA”, opracował szczegółowy dokument DAN-02 „Akredytacja do celów notyfikacji w odniesieniu do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie”. Dokument ten określa wszelkie, niezbędne wymagania dotyczące działalności jednostki notyfikowanej, z uwzględnieniem wymagań szczególnych związanych z sektorem kolejnictwa. DAN-02 obejmuje zatem zarówno wymagania wskazane w obecnie obowiązującej ustawie o systemie oceny zgodności, jak i rozszerzone wymagania wskazane w uzgadnianym projekcie nowej ustawy o systemie oceny zgodności. Należy mieć na uwadze, że to certyfikat akredytacji jest dokumentem poświadczającym kompetencje i zdolność jednostki akredytowanej do przeprowadzenia procedur oceny zgodności w zakresie dyrektywy 2008/57/WE. Argumentem przemawiającym za usunięciem obowiązku udzielania przez Prezesa UTK autoryzacji jednostkom ubiegającym się o notyfikację w zakresie dyrektywy 2008/57/WE, jest proponowana w projekcie ustawy decentralizacja systemu notyfikacji. Należy zgodzić się z treścią uzasadnienia do przedstawionego projektu, zgodnie z którym organem notyfikującym powinien być organ posiadający merytoryczne kompetencje w zakresie oceny notyfikowanych przez siebie jednostek i monitorowania ich działalności. Takie rozwiązanie gwarantuje notyfikację kompetentnych jednostek oceniających zgodność oraz prawidłowy nadzór nad ich działalnością. Nie sposób zgodzić się z uzasadnieniem do projektu ustawy w części dotyczącej autoryzacji jako optymalnego rozwiązania dla potwierdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność. Ustawodawca jako główny argument wskazał, iż autoryzacja przede wszystkim ma na celu „...ubranie całego procesu w jakąkolwiek ścieżkę administracyjnoprawną, chociażby po to, aby zapewnić odpowiedni poziom ochrony (również sądowej) podmiotom ubiegającym się o notyfikację...”. Należy mieć na uwadze, że główną procedurą potwierdzającą kompetencje jednostek ubiegających się o notyfikację jest procedura uzyskania certyfikatu akredytacji PCA i późniejszego nadzoru nad uzyskaną akredytacją. Procedurę tę szczegółowo określa ustawa o systemie oceny zgodności. Wyżej wskazane zagadnienia są również przedmiotem postanowień umownych między zainteresowanymi stronami. Dlatego też zbędne wydaje się utrzymywanie autoryzacji, udzielanej w drodze decyzji administracyjnej. Pewną niekonsekwencją ustawodawcy jest wprowadzenie do projektu ustawy art. 23 ust. 2, zgodnie z którym w przypadku oddalenia odwołania przez Komitet Odwoławczy PCA, jednostce oceniającej zgodność przysługuje skarga do sądu administracyjnego, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania. Analizie należy poddać prawidłowość takiego rozwiązania, mając na uwadze charakter (formę prawną) certyfikatu akredytacji PCA lub decyzję o odmowie jego wydania. Certyfikat lub decyzja odmawiająca jego wydania nie może być bowiem poczytywana za decyzją administracyjną. Ponadto procedura akredytacyjna przed Polskim Centrum Akredytacji nie jest postępowaniem administracyjnym, do którego zastosowanie znajdują przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego. Mając na uwadze prezentowane

powyżej stanowisko, niezbędne wydaje się zapewnienie przedstawicielom organów notyfikujących możliwości uczestnictwa w procesie akredytacji dla celów notyfikacji prowadzonym przez PCA jako wsparcie audytorów oraz uczestnictwa w kontrolach przeprowadzanych przez organ akredytujący. Szczegółowe zasady uczestnictwa w wyżej wskazanych procesach mogłyby regulować poszczególne porozumienia zawierane z PCA.

- 2) W art. 99 pkt 1 projektu ustawy, wprowadzającego zmiany w ustawie o transporcie kolejowym sugeruje się zastąpienie określenia „pojazdów szynowych” wyrażeniem „pojazdów kolejowych”. Zgodnie z art. 3 ustawy o transporcie kolejowym „Przepisów ustawy nie stosuje się do: 1) linii tramwajowych; 2) kolejowego transportu wewnątrzzakładowego; 3) transportu linowego i linowo-terenowego.”. Mając na uwadze powyższe wskazać należy, że Prezes UTK nie ma uprawnienia do egzekwowania jakichkolwiek, wynikających z ustawy o transporcie kolejowym, obowiązków odnoszących się np. do linii tramwajowych. W związku z tym projektowana ustawa nie powinna poszerzać kompetencji Prezesa UTK o nowe kategorie podmiotów i powinna być zgodna z aktualnymi przepisami kompetencyjnymi regulującymi jego funkcjonowanie. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) W przypadku nieuwzględnienia uwagi Prezesa UTK dot. art. 99, sugeruje się po pkt 2 dodać pkt 3 w brzmieniu: „art. 25j otrzymuje brzmienie: Prezes UTK sprawuje nadzór nad notyfikowanymi jednostkami certyfikującymi i jednostkami kontrolującymi oraz notyfikowanymi laboratoriami w zakresie określonym w art. 25 ustawy z dnia (...) o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw.”. Art. 25j ustawy o transporcie kolejowym określa w jakim zakresie Prezes UTK sprawuje nadzór nad jednostkami notyfikowanymi. Obecnie, zgodnie z tym przepisem Prezes UTK sprawuje nadzór nad tymi jednostkami notyfikowanymi w zakresie określonym w art. 19 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy o systemie oceny zgodności, w brzmieniu „Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej albo laboratorium, spełniających kryteria określone w ust. 2, pod warunkiem: 1) uzyskania certyfikatu akredytacji; 2) ubezpieczenia się od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;”. W projektowanej ustawie zakres udzielania autoryzacji został określony w art. 25, w związku z czym zasadnym stało się zasugerowanie wprowadzenia do uzgadnianego projektu ustawy przedmiotowej zmiany.
- 4) Sugeruje się usunięcie z art. 3 ust. 1 pkt 11 projektu ustawy, tj. definicji jednostki notyfikowanej. Należy mieć na uwadze, że w celu uzyskania statusu jednostki notyfikowanej zainteresowana jednostka oceniająca zgodność powinna uzyskać akredytację PCA, autoryzację właściwego ministra (o ile jest to przewidziane w regulacji sektorowej) oraz notyfikację. Wszystkie trzy przedmiotowe pojęcia zostały prawidłowo opisane w art. 3 projektu ustawy. Zatem wydaje się, że nie ma potrzeby wprowadzania do słownika ustawy pojęcia jednostki notyfikowanej, a w szczególności ograniczając jej definicję jedynie do uwidocznienia w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym przez Komisję Europejską. Wprowadzenie definicji w proponowanym brzmieniu stanowi również zagrożenie w kontekście potencjalnego rozszerzania istniejącej już notyfikacji lub renotyfikacji, mając na uwadze, że Komisja Europejska znacznie wydłuża terminy przewidziane na zatwierdzenie notyfikacji i umieszczenie jednostki w publikowanym wykazie jednostek notyfikowanych może trwać nawet kilka miesięcy. *[uwaga uwzględniona]*

Uwagi zgłoszone przez Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego

- 1) Proponuje się usunięcie rozbieżności pomiędzy redakcją art. 4 pkt 3 projektu a art. 24 ust. 1 w części dotyczącej organu odpowiedzialnego za proces autoryzacji. *[uwaga uwzględniona]*
- 2) Proponuje się zmianę art. 4 pkt 27 projektu. Obecne brzmienie poprzez użycie sformułowania „dowolne działanie” powoduje, że np. wysłanie listu lub wykonanie telefonu musi być traktowane jako działanie, które miało na celu zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu w danym łańcuchu dostaw. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) Proponuje się rozważenie zmiany brzmienia art. 5 ust. 1 pkt 3 projektu. Użyte ogólne określenie może naruszać zasady wyrażone w postanowieniu Trybunału Konstytucyjnego z dnia 14 marca 2009 r., sygn. akt U 6/07, dotyczącego niedopuszczalności powoływania się na ogólnie określone przepisy prawa Unii Europejskiej. Art. 8 ust. 3 projektu pozwala wnioskować, iż te akty prawne będą precyzyjnie określone, ale jego brzmienie odbiega od brzmienia art. 5 ust. 1 pkt 3 projektu, więc zachodzą wątpliwości czy te zakresy się pokrywają.
- 4) Proponuje się zmianę redakcji odesłania zawartego w art. 12 ust. 1 projektu. Przepis ten odsyła do art. 5 ust. 1 pkt 1, który także stanowi odesłanie do przepisu, na bazie których powstanie szereg aktów wykonawczych. W celu uniknięcia podwójnego odesłania proponuję nadanie art. 12 ust. 1 projektu następującego brzmienia: „obowiązki określone w niniejszym rozdziale mają zastosowanie do podmiotów gospodarczych oraz prywatnych importerów wyrobów, dla których zostały określone wymagania w przepisach wydanych na podstawie art. 10”. *[uwaga uwzględniona]*
- 5) Proponuje się jednoznaczne rozstrzygnięcie w jaki sposób powinny być stosowane przepisy art. 13 ust. 1 projektu w odniesieniu do instalatora (na mocy art. 13 ust. 2). Czy powinno to być stosowanie wprost (wszystkie obowiązki) czy odpowiednio (tylko niektóre). Proponuję także rozstrzygnąć czy przepisy wskazane w art. 14 ust. 1 projektu będą miały zastosowanie do instalatora, z uwagi na brak odwołania się w art. 13 ust. 2 do art. 14 ust. 1. *[uwaga uwzględniona]*
- 6) Proponuje się zwrócić uwagę na brzmienie art. 14 ust. 1 projektu, który wyłącza z pełnomocnictwa możliwość wykonania przez upoważnionego przedstawiciela sporządzenia deklaracji zgodności i umieszczenia oznakowania CE lub innych (art. 13 ust. 1 pkt 4). Natomiast na przykład dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej w art. 7 ust. 1 nie wyłącza z zakresu pełnomocnictwa możliwości oznakowania produktu. *[uwaga uwzględniona]*
- 7) Proponuje się rozważenie poprawności zamieszczenia przepisu proceduralnego, jakim jest wznowienie postępowania w przedmiotowej ustawie, mającej charakter materialnoprawny. Dotychczas kwestie wznowienia postępowania reguluje w sposób szczegółowy Kodeks postępowania administracyjnego. Pozostawienie projektowanego zapisu wprowadza wyjątek w systemie prawa administracyjnego.
- 8) Proponuje się w 54 ust. 2 projektu zapis: „kontrolę spełniania przez wyroby wymagań prowadzą” zastąpić zapisem: „kontrolę wyrobów prowadzą”. *[uwaga uwzględniona]*
- 9) Proponuje się następujący zapis art. 60 ust. 1 projektu: „organy nadzoru rynku prowadzą kontrole w zakresie spełniania przez wyroby wymagań lub w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, zwanych dalej „kontrolą” z urzędu lub na wniosek

organu monitorującego”. W art. 60 ust. 2 projektu proponuje zastąpić słowa „kontrolę wyrobów” słowem „kontrolę”. *[uwaga uwzględniona]*

- 10) Proponuje się zmianę umiejscowienia przepisu art. 106 pkt 2 projektu. Dodanie art. 166a do ustawy Prawo geologiczne i górnicze zburzy spójność istniejących przepisów kompetencyjnych. Proponuje zatem znowelizowanie ustawy Prawo geologiczne i górnicze poprzez stworzenie nowego art. 154a Prawo geologiczne i górnicze o treści proponowanej przez art. 106 pkt 2 projektu. *[uwaga uwzględniona]*
- 11) Proponuje się rozważyć nowelizację ustawy Prawo geologiczne i górnicze w art. 113 ust. 5 pkt 1 oraz 113 ust. 7 pkt 6 w zakresie odwołania do projektowanej ustawy. *[uwaga uwzględniona]*
- 12) WUG proponuje przy pracach nad projektem uwzględnić prace nad nowelizacjami innych ustaw obejmujących swoim zakresem przedmiotowym zagadnienia dotyczące oceny zgodności wyrobów.

Uwagi zgłoszone przez Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji

- 1) Ustawa odnosi się do zakresu akredytacji właściwego dla nadzoru rynku produktów nie odnosi się natomiast do akredytacji obejmującej „inne systemy akredytacji sektorowej” o których mowa w (2), 25) - preambuły R 765 – nie ustala jak akredytacja ma działać uwzględniając specyficzne wymagania sektorowe określone przez poszczególne ministerstwa w odniesieniu do innego obszaru oceny zgodności niż ocena produktów.
- 2) Docelowo wszystkie dyrektywy „nowego podejścia” będą dostosowane do nowych ram prawnych określonych w decyzji nr 768/2008/WE. Obecny zapis wymagać będzie wielokrotnej aktualizacji. Wskazane jest rozważenie odstąpienia od przypisu w zaproponowanej formule. *[uwaga uwzględniona]*
- 3) Istotnym elementem systemu oceny zgodności są przepisy określające zasadnicze wymagania dotyczące wyrobów. Przepisy te określają również sposób przeprowadzania oceny zgodności. Proponuje się uzupełnienie treści Art. 3.1: „System oceny tworzą przepisy, zasady, procedury oraz normy określające sposób przeprowadzania oceny zgodności oraz wymagania dotyczące wyrobów podlegających ocenie zgodności”. *[uwaga uwzględniona]*
- 4) art. 4 (4) Przyjęta definicja „certyfikatu zgodności” rozumianego jako dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami” może wprowadzać zamieszanie. Zgodnie z decyzją 768/2008/WE na potwierdzenie spełnienia wymagań jednostka notyfikowana wydaje np. „certyfikat badania typu WE” (w module B), „certyfikat badania projektu WE” (w module H1). Wydawanie przez jednostki notyfikowane „certyfikatów zgodności” przewidziane jest w module F i G. art. 4. (4) i (5) nie wszystkie jednostki oceniające zgodność przeprowadzają certyfikacje i wydają certyfikaty – propozycja uszczegółowienia. *[uwaga uwzględniona]*
- 5) Przyjęta w ustawie definicja „normy zharmonizowanej” powinna być spójna z definicją „normy zharmonizowanej” istniejącą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz w decyzji nr 768/2008/WE. Proponowana treść Art. 4 (13) „norma zharmonizowana” – należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. *[uwaga uwzględniona]*

- 6) W art. 4 pkt 29 definicja wyrobu odpowiada definicji produktu wg ISO 17000. Określenie „wyrób” nie jest spójne z terminologią rozporządzenia (WE) 765/2008. Rozporządzenie używa określenia „produkt”. Powstaje wątpliwość czy ustawa prezentuje „szersze podejście” uwzględniając definicję wyrobu wg normy PN-EN ISO 17000. Jednocześnie ustalenia Ustawy dotyczące nadzoru rynku odnoszą się wyłącznie do produktu (wg definicji ISO 17000) wprowadzanego do obrotu i literalnie nie będzie ich można stosować w przydadku jednostek oceniających zgodność stosujących moduły oceny zgodności (wynikających z R. 768) w zakresie procedur opartych wyłącznie na „pełnym zapewnieniu jakości”.
- 7) W art. 6 (2) ma zastosowanie uwaga do art. 4 (4): art. 4 (4) Przyjęta definicja „certyfikatu zgodności” rozumianego jako dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami” może wprowadzać zamieszanie. Zgodnie z decyzją 768/2008/WE na potwierdzenie spełnienia wymagań jednostka notyfikowana wydaje np. „certyfikat badania typu WE” (w module B), „certyfikat badania projektu WE” (w module H1). Wydawanie przez jednostki notyfikowane „certyfikatów zgodności” przewidziane jest w module F i G. *[uwaga uwzględniona]*
- 8) Zaproponowana treść art. 14 (1) jest niezgodna z Art. R3 ust. 1 decyzji 768/2008/WE, zgodnie z którym, sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela. *[uwaga uwzględniona]*
- 9) W art. 21 ust. 2 pkt 4 wskazywana jest zawsze norma zharmonizowana, a dodatkowe wymagania opcjonalnie – zasada wskazana w ustawie nie jest zgodna z zasadami akredytacji wg R 765. Ustawa wskazuje na „warunki akredytacji” (Art.21. p.3) nie precyzując co jest rozumiane pod tym pojęciem. Określenie to nie jest spójne z warunkami wskazanymi w ISO 17011 dla podejmowania decyzji w zakresie zawieszenia akredytacji /ograniczenia jej zakresu lub cofnięcia. Zarówno „warunki akredytacji”, jak i „dodatkowe wymagania” (art. 21) nie są zdefiniowane. Ustawa oraz R 765 nie określają zakresu wymagań/oczekiwań rozumianych pod tymi określeniami. Propozycja - wskazać dodatkowe wymagania jako wymagania sektorowe w odpowiednich aktach prawnych + wymagania programów akredytacji opracowanych w uzgodnieniu z zainteresowanymi stronami systemu oceny zgodności. W art. 21 p. 4 występuje odwołanie do warunków określonych w certyfikacie akredytacji – jako podstawy do zawieszenia akredytacji. Dokument ten nie precyzuje wszystkich warunków, które mogą stanowić o zawieszeniu akredytacji (ze względu na charakter tego dokumentu) np. obowiązki jednostki oceniającej zgodność wynikające z zapewnienia warunków dla przeprowadzenia procesów akredytacji i nadzoru, w szczególności konieczności poddania się ocenie, wnoszenia opłat, powoływania się na akredytację). *[uwaga uwzględniona]*
- 10) W celu wykonania niniejszego zapisu, PCA wnosi o wprowadzenie zasady zobowiązującej ministrów i kierowników urzędów centralnych do informowania PCA o udzieleniu / zmiany autoryzacji/notyfikacji akredytowanej jednostce oceniającej zgodność. Proponujemy zmianę zapisu art. 21 ust. 7): .. o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej, właściwej dla przedmiotu i zakresu notyfikacji *[uwaga uwzględniona]*
- 11) W art. 27 (4) ma zastosowanie uwaga do art. 4 (4): art. 4 (4) Przyjęta definicja „certyfikatu zgodności” rozumianego jako dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami” może wprowadzać zamieszanie. Zgodnie z decyzją 768/2008/WE

na potwierdzenie spełnienia wymagań jednostka notyfikowana wydaje np. „certyfikat badania typu WE” (w module B), „certyfikat badania projektu WE” (w module H1). Wydawanie przez jednostki notyfikowane „certyfikatów zgodności” przewidziane jest w module F i G. *[uwaga uwzględniona]*

- 12) W art. 30 projektu – nadzór oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych przeprowadzane jest przez właściwego ministra. Zgodnie z ust. 2 Minister może powierzyć nadzór oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych – PCA. Nie zostało określone co mieści się pod pojęciem „nadzór i monitorowanie”. *[uwaga uwzględniona]*
- 13) Art. 35 pkt 2 - biorąc pod uwagę sposób powoływania Rady oraz jej zadania Rada do Spraw Akredytacji działa przy Centrum, nie jest zatem „organem Centrum”. Zapis wprowadzający Radę ds. Akredytacji jako organu PCA, powoduje, że wchodzi ona w struktury PCA i ma charakter nadzorczy.
- 14) Art. 43 ust. 1 pkt 4 - powierzenie zadania zatwierdzania planu działania i rocznego sprawozdania z realizacji zadań Centrum Radzie nie koresponduje z uprawnieniami Ministra Gospodarki do oceny działalności Centrum (art. 52 pkt 5). Proponujemy zmianę uprawnienia Rady z „zatwierdzanie” na „opiniowanie”.
- 15) Art. 44 ust. 1 - proponowany zapis ustawy nie uwzględnia wymagania stawianego jednostce akredytującej, co do zapewnienia zrównoważonego udziału stron istotnie zainteresowanych akredytacją. W składzie Rady brak reprezentantów strony, jaką są jednostki oceniające zgodność. Ponadto zaproponowany skład Rady zapewnia dominację strony rządowej. *[uwaga uwzględniona]*
- 16) Art. 45 ust. 7 - zapis nie wskazuje, kto zapewnia obsługę organizacyjną i finansową Rady. Ponadto nie wskazano, kto pokrywa koszty funkcjonowania Rady.
- 17) Art. 46 - PCA wnosi o przywrócenie obecnego art. 31 – PCA finansuje inwestycje ze środków własnych. Brak niniejszego zapisu oznacza, że PCA nie będzie mogło finansować inwestycji, poza inwestycjami bieżącymi. *[uwaga uwzględniona]*
- 18) Art. 50 - doprecyzowano, że zysk może być przeznaczony w szczególności na rozszerzenie zakresu działalności PCA oraz zwiększenie funduszu podstawowego. Z funduszu podstawowego finansowane są inwestycje a jednocześnie brak w projekcie zapisu, że PCA finansuje inwestycje ze środków własnych. Ponadto PCA wnosi o zmianę możliwości przeznaczenia zysku: z „rozszerzenie zakresu działalności PCA” na „rozwój Centrum w zakresie działalności, o której mowa w art. 34 ust 1 oraz zwiększenie funduszu podstawowego”. Ponadto wnosimy o usunięcie słów „w szczególności” ponieważ oznacza to, że zysk może być przeznaczony na inne cele. Zgodnie z preambułą do 765/2008 „Wszelkie nadwyżki dochodów wynikające ze świadczenia tych usług mogą być wykorzystane na inwestycje w dalszy rozwój działalności krajowych jednostek akredytujących, o ile jest to zgodne z główną działalnością tych jednostek.”. *[uwaga uwzględniona]*
- 19) Art. 52 pkt 6 - bezwarunkowe uprawnienie Ministra do żądania wglądu do wszystkich dokumentów Centrum może grozić niespełnieniem przez Centrum wymagań określonych w p. 4.4 normy PN-EN ISO/IEC 17011:2004. Zgodnie z tym wymaganiem, jednostka akredytująca nie powinna ujawniać poufnych informacji dotyczących poszczególnych CAB na zewnątrz bez pisemnej zgody CAB z wyjątkiem sytuacji, gdy prawo wymaga ujawnienia tych informacji bez takiej zgody. Jednocześnie ustawa nie zobowiązuje PCA do udostępniania dokumentów z zastrzeżeniami wynikającymi z ISO/IEC 17011. *[uwaga uwzględniona]*

- 20) Art. 53 - nie określono kto pokrywa koszty funkcjonowania Komitetu Odwoławczego, w tym spraw sądowych prowadzonych zgodnie z art. 23 ust 2.
- 21) W Rozdziale 9 nie odniesiono się do funkcjonowania Komitetu Odwoławczego po wejściu w życie nowej Ustawy.