

Dz.U. 2004 Nr 204 poz. 2087**OBWIESZCZENIE****MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ****z dnia 24 sierpnia 2004 r.****w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemie oceny zgodności**

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz.U. Nr 62, poz. 718, z 2001 r. Nr 46, poz. 499, z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 65, poz. 595 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. Nr 166, poz. 1360), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:
 - 1) ustawą z dnia 27 marca 2003 r. o zmianie ustawy – Prawo budowlane oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 80, poz. 718),
 - 2) ustawą z dnia 12 czerwca 2003 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. Nr 130, poz. 1188),
 - 3) ustawą z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 170, poz. 1652),
 - 4) ustawą z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. Nr 229, poz. 2275),
 - 5) ustawą z dnia 12 marca 2004 r. o krajowym systemie ek zarządzania i audytu (EMAS) (Dz.U. Nr 70, poz. 631),
 - 6) ustawą z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. Nr 92, poz. 881),
 - 7) ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896),
 - 8) ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz.U. Nr 93, poz. 899),
 - 9) ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz.U. Nr 96, poz. 959)oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 24 sierpnia 2004 r.
2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:
 - 1) art. 49–57, 60, 61 i 64 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. Nr 166, poz. 1360), które stanowią:

„Art. 49. W ustawie z dnia 6 marca 1981 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz.U. z 2001 r. Nr 124, poz. 1362, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1800) w art. 8 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) nadzór i kontrola przestrzegania przez pracodawców obowiązku wyposażania stanowisk pracy w maszyny i inne urządzenia techniczne oraz dostarczania pracownikom środków ochrony indywidualnej, które spełniają wymagania dotyczące oceny zgodności określone w odrębnych przepisach,”.

Art. 50. W ustawie z dnia 4 lutego 1994 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz.U. z 1994 r. Nr 27, poz. 96, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 111, poz. 726 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 117, poz. 1007 i Nr 153, poz. 1271) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 113:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 4 w brzmieniu :

„4) powiadamia Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, jako organ nadzoru w rozumieniu odrębnych przepisów, w przypadku stwierdzenia, że wyrób stosowany w zakładzie górniczym, inny niż określony w przepisach wydanych na podstawie art. 111 ust. 2, nie spełnia wymagań dotyczących oceny zgodności, określonych w odrębnych przepisach,”.

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniesienie odwołania od decyzji wydanej na podstawie ust. 1 pkt 1–3 nie wstrzymuje jej wykonania.”;

2) po art. 117 dodaje się art. 117a i 117b w brzmieniu:

„Art. 117a. Prezes Wyższego Urzędu Górniczego jest organem wyspecjalizowanym nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360), w zakresie wyrobów przeznaczonych do stosowania w zakładach górniczych.

Art. 117b. Pracownikom upoważnionym przez Prezesa Wyższego Urzędu Górniczego do wykonywania kontroli w ramach nadzoru nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu przysługuje prawo wstępu do siedzib, obiektów i urządzeń przedsiębiorców produkujących, importujących lub wprowadzających do obrotu wyroby, a także do zakładów górniczych oraz siedzib, obiektów i urządzeń podmiotów wymienionych w art. 112, jak również prawo dostępu do niezbędnych dokumentów oraz żądania informacji i wyjaśnień. Pracownicy upoważnieni mogą żądać informacji również od jednostek notyfikowanych w zakresie wyników badań dotyczących kontrolowanych wyrobów.”.

Art. 51. W ustawie z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. z 2000 r. Nr 15, poz. 179 oraz z 2002 r. Nr 153, poz. 1271) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. W przypadku braku laboratorium akredytowanego w zakresie badań, którym produkt powinien być poddany, organ nadzoru może wskazać producentowi laboratorium, które posiada akredytację na podobne badania oraz gwarantuje zastosowanie w pełni udokumentowanych i sprawdzonych w praktyce metod.”.

Art. 52. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. z 2000 r. Nr 43, poz. 489, z 2001 r. Nr 63, poz. 636 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676) wprowadza się następujące zmiany:

1) skreśla się art. 53;

2) w art. 54 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) art. 47, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.”.

Art. 53. W ustawie z dnia 21 lipca 2000 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2000 r. Nr 73, poz. 852, z 2001 r. Nr 122, poz. 1321 i Nr 154, poz. 1800 i 1802 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 74, poz. 676) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 90:

a) w ust. 1 po wyrazach „zakres zastosowania” dodaje się wyrazy „, z zastrzeżeniem ust. 1a”;

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

„1a. Podmiot wprowadzający do obrotu urządzenie radiowe jest obowiązany zawiadomić Prezesa URTiP, co najmniej na 28 dni przed planowanym wprowadzeniem urządzenia do obrotu, o zamiarze wprowadzenia do obrotu takiego urządzenia. Zawiadomienie powinno zawierać niezbędne informacje dotyczące przeznaczenia, właściwości technicznych i eksploatacyjnych oraz zakresu zastosowania wprowadzanego do obrotu urządzenia radiowego.”;

c) w ust. 2 wyraz „Przepisu ust. 1” zastępuje się wyrazami „Przepisów ust. 1, 1a i 3”;

d) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw łączności określi, w drodze rozporządzenia:

1) rodzaje urządzeń radiowych objętych obowiązkiem określonym w ust. 1a, biorąc pod uwagę zakresy częstotliwości wykorzystywanych przez urządzenie,

2) sposób, zakres i tryb udzielania informacji, o której mowa w ust. 1a, w tym wzór formularza zgłoszenia takiej informacji, biorąc pod uwagę, aby zakres udzielanej informacji był niezbędny do prowadzenia skutecznego nadzoru nad urządzeniami radiowymi wprowadzonymi do obrotu.”;

2) w art. 91 w ust. 2 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

- „3a) raport techniczny zawierający sprawozdanie z badań technicznych urządzenia radiowego wraz z opinią potwierdzającą spełnianie przez nie zasadniczych wymagań, wystawione przez akredytowane laboratorium badawcze, indywidualnemu użytkownikowi urządzenia radiowego, niebędący przedmiotem oferty handlowej;”;
- 3) w art. 110 w ust. 1:
- a) w pkt 3 po wyrazach „oraz rynku” dodaje się wyrazy „aparatury, w tym rynku”;
 - b) w pkt 4 po wyrazach „usług telekomunikacyjnych i pocztowych” dodaje się wyrazy „oraz rynku aparatury, w tym rynku urządzeń telekomunikacyjnych;”;
- 4) w art. 117:
- a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,
 - b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. Prezes URTiP jest uprawniony również do kontroli aparatury, w tym urządzeń telekomunikacyjnych, znajdującej się w obrocie handlowym, pełniąc w tym zakresie funkcję organu wyspecjalizowanego w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360).”;
- 5) w art. 118:
- a) w ust. 1:
 - pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) prowadzenia oględzin kontrolowanych sieci telekomunikacyjnych i aparatury, w tym urządzeń telekomunikacyjnych;”;
 - po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) nieodpłatnego pobierania próbek wprowadzonej do obrotu handlowego aparatury, w tym urządzeń telekomunikacyjnych, w celu przeprowadzenia badań w zakresie spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań;”;
 - pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) wykonywania czynności kontrolno-pomiarowych, badań sieci telekomunikacyjnych, urządzeń telekomunikacyjnych oraz innej aparatury, a także kontroli jakości świadczonych usług telekomunikacyjnych.”;
 - b) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) nieodpłatne udostępnienie podlegających kontroli sieci telekomunikacyjnych, urządzeń telekomunikacyjnych oraz innej aparatury, w celu przeprowadzenia badań.”;
 - c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
„3a. Do pobierania i badania próbek aparatury w zakresie spełniania przez nią zasadniczych wymagań, o których mowa w

ust. 1 pkt 5a, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27–31 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz.U. z 2001 r. Nr 4, poz. 25 i Nr 110, poz. 1189 oraz z 2002 r. Nr 166, poz. 1360).”;

6) po art. 120 dodaje się art. 120a w brzmieniu:

„Art. 120a. W przypadku stwierdzenia, że wprowadzona do obrotu handlowego aparatura, w tym urządzenia telekomunikacyjne, nie spełniają zasadniczych wymagań, Prezes URTiP:

- 1) podejmuje decyzję o wycofaniu z obrotu handlowego aparatury niezgodnej z wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach;
- 2) przekazuje niezwłocznie organowi nadzoru wyniki kontroli wraz z odpowiednią dokumentacją oraz kopię decyzji, o której mowa w pkt 1.”;

7) art. 121 otrzymuje brzmienie:

„Art. 121. 1. W przypadku stwierdzenia, że aparatura nie spełnia wymagań zasadniczych, w szczególności powoduje zakłócenie pracy aparatury spełniającej zasadnicze wymagania, Prezes URTiP może w decyzji, o której mowa w art. 119, nakazać:

- 1) czasowe wstrzymanie używania aparatury nie spełniającej wymagań zasadniczych;
 - 2) zmianę sposobu używania aparatury;
 - 3) zastosowanie na koszt podmiotu, wobec którego wydano decyzję, środków technicznych prowadzących do spełniania przez aparaturę zasadniczych wymagań, w szczególności prowadzących do eliminacji zakłóceń;
 - 4) czasowe zajęcie aparatury, w celu przeprowadzenia badań niezbędnych do ustalenia przyczyn powodujących niezgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami, w szczególności ustalenia przyczyn zakłóceń.
2. Decyzja, o której mowa w art. 119, podlega natychmiastowemu wykonaniu.
 3. Prezes URTiP może uzależnić wydanie zajętej aparatury od zgody jej użytkownika na usunięcie, na koszt użytkownika, przyczyn powodujących niezgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami, w szczególności przyczyn zakłóceń.”;

8) w art. 124 w ust. 1:

a) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) wprowadza do obrotu handlowego urządzenia telekomunikacyjne bez przekazania Prezesowi URTiP informacji w trybie i zakresie, o którym mowa w art. 90 ust. 1,”

b) po pkt 16 dodaje się pkt 16a w brzmieniu:

„16a) nie wypełnia obowiązków nałożonych decyzją wydaną na podstawie art. 119 lub art. 120a pkt 1,”.

Art. 54. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz.U. z 2001 r. Nr 4, poz. 25 i Nr 110, poz. 1189) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1. Inspekcja Handlowa, zwana dalej „Inspekcją”, jest wyspecjalizowanym organem kontroli powołanym do ochrony interesów i praw konsumentów oraz interesów gospodarczych państwa.”;

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

„2a) zasadniczych wymaganiach – należy przez to rozumieć zasadnicze wymagania, o których mowa w art. 5 pkt 16 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360),”;

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

„1a) kontrola produktów wprowadzonych do obrotu w zakresie zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w przepisach odrębnych z wyłączeniem produktów podlegających nadzorowi innych właściwych organów,”;

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

„2. Główny Inspektor może, na wniosek Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub z własnej inicjatywy, zlecić wojewódzkiemu inspektorowi przeprowadzenie dodatkowej kontroli, jeżeli jest to niezbędne do zbadania:

1) zjawisk lub procesów gospodarczych zachodzących na rynku;

2) zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami albo zgodności produktu z ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w odrębnych ustawach.”;

5) w art. 18:

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

„1a. Jeżeli produkt nie spełnia zasadniczych wymagań albo produkt nie spełnia ogólnych wymagań bezpieczeństwa, wojewódzki inspektor może, w drodze decyzji, zakazać przedsiębiorcy prezentowania, oferowania, reklamowania, wprowadzania do obrotu i dostarczania produktu na okres niezbędny do przeprowadzenia kontroli lub badań albo do czasu spełnienia wymagań, albo w drodze decyzji, zarządzić wycofanie produktu z obrotu.”,

b) w ust. 2 po wyrazach „ust. 1” dodaje się wyrazy „i 1a”;

c) w ust. 3 po wyrazach „ust. 1” dodaje się wyrazy „i 1a”.

Art. 55. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2000 r. Nr 122, poz. 1319, z 2001 r. Nr 110, poz. 1189 i Nr

154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 129, poz. 1102) w art. 26 po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) nadzór nad wyrobami wprowadzonymi do obrotu w zakresie ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami zgodnie z ustawą z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360),”.

Art. 56. W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz.U. z 2001 r. Nr 5, poz. 44 i Nr 154, poz. 1802 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145) w art. 32 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Badania laboratoryjne związane z oceną jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych, o której mowa w art. 31, są przeprowadzane w laboratoriach Inspekcji albo w innych laboratoriach posiadających akredytację.”.

Art. 57. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz.U. z 2001 r. Nr 63, poz. 636 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 155, poz. 1286) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 9 w pkt 7 skreśla się wyrazy „udzielenie notyfikacji do dokonywania czynności oceny zgodności i”;
- 2) w art. 16 w pkt 9 skreśla się wyrazy „notyfikacji do dokonywania czynności oceny zgodności lub”;
- 3) w art. 24 w ust. 1:
 - a) w pkt 4 skreśla się wyrazy „notyfikacji do dokonywania czynności oceny zgodności lub”;
 - b) w pkt 6 skreśla się wyrazy „notyfikacji lub”.

„Art. 60. Z dniem wejścia w życie ustawy zadania określone w art. 7 ustawy z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. z 1993 r. Nr 55, poz. 250, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 770, z 1999 r. Nr 70, poz. 776, z 2000 r. Nr 43, poz. 489 i Nr 89, poz. 991, z 2001 r. Nr 111, poz. 1194 oraz z 2002 r. Nr 130, poz. 1112 i Nr 135, poz. 1145) wykonuje spółka powołana na mocy art. 49 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. z 2000 r. Nr 43, poz. 489, z 2001 r. Nr 63, poz. 636 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 166, poz. 1360).

Art. 61. 1. Kadencja Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji powołanego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 67 ust. 1, upływa z dniem 31 grudnia 2003 r.

2. Kadencja Rady do Spraw Akredytacji powołanej na podstawie ustawy, o której mowa w art. 67 ust. 1, upływa z dniem 31 grudnia 2003 r.”

„Art. 64. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie niniejszej ustawy, nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy, obowiązują dotychczasowe przepisy wykonawcze, o ile nie są sprzeczne z przepisami tej ustawy.”;

2) art. 9 ustawy z dnia 27 marca 2003 r. o zmianie ustawy – Prawo budowlane oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 80, poz. 718), który stanowi:

- „Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 2 miesięcy od dnia ogłoszenia, z tym że przepisy art. 1 pkt 50, w części dotyczącej obowiązku przeprowadzania kontroli, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2004 r.”;
- 3) art. 96 ustawy z dnia 12 czerwca 2003 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. Nr 130, poz. 1188), który stanowi:
- „Art. 96. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
- 1) art. 7–12, art. 15 i art. 19, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
 - 2) art. 51 i art. 52 ust. 1 i ust. 3–5, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2004 r.;
 - 3) art. 84 pkt 1 oraz pkt 2 lit. a i b, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
 - 4) art. 84 pkt 2 lit. c, który wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 4) art. 10, 11 i 13 ustawy z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 170, poz. 1652), które stanowią:
- „Art. 10. Wyroby podlegające obowiązkowej certyfikacji na znak bezpieczeństwa „B” i posiadające ten znak wydany na podstawie odrębnych przepisów, wprowadzane do obrotu po dniu uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, podlegają ocenie zgodności na podstawie przepisów ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.
- Art. 11. Przepisy wykonawcze wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie upoważnień zmienionych tą ustawą zachowują moc do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych na podstawie upoważnień w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”
- „Art. 13. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 7, który wchodzi w życie z dniem 1 października 2003 r.”;
- 5) art. 44 i 46 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. Nr 229, poz. 2275), które stanowią:
- „Art. 44. Przepisy art. 6 ust. 1 i ust. 3 pkt 3, art. 20 ust. 4, art. 28, art. 29, art. 33 i art. 39 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”
- „Art. 46. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.”;
- 6) art. 10 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o krajowym systemie ekzarządzania i audytu (EMAS) (Dz.U. Nr 70, poz. 631), który stanowi:
- „Art. 10. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 7) art. 42 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. Nr 92, poz. 881), który stanowi:
- „Art. 42. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;

- 8) art. 106 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896), który stanowi:
„Art. 106. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 9) art. 23 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz.U. Nr 93, poz. 899), który stanowi:
„Art. 23. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”;
- 10) art. 113 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz.U. Nr 96, poz. 959), który stanowi:
„Art. 113. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2004 r., z wyjątkiem:
- 1) art. 42, art. 44, art. 70, art. 71 pkt 10, art. 74 pkt 5 i 6, art. 94 pkt 3, art. 97, art. 100, art. 101, art. 103 pkt 17 oraz art. 112, które wchodzi w życie z dniem 30 kwietnia 2004 r.;
 - 2) art. 85 pkt 7 w zakresie dotyczącym art. 456 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 2 maja 2004 r.”.

MARSZAŁEK SEJMU

Józef Oleksy

Załącznik do obwieszczenia Marszałka
Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
z dnia 24 sierpnia 2004 r. (poz. 2087)

USTAWA
z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o systemie oceny zgodności¹⁾

¹⁾ Odnośnik nr 1 dodany do tytułu ustawy przez art. 78 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie i uchyleniu niektórych ustaw w związku z uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej (Dz.U. Nr 96, poz. 959), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- 1) dyrektywy 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia (Dz.Urz. WE L 77 z 26.03.1973),
- 2) dyrektywy 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 220 z 08.08.1987),
- 3) dyrektywy 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz.Urz. WE L 187 z 16.07.1988),
- 4) dyrektywy 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989),
- 5) dyrektywy 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.Urz. WE L 139 z 23.05.1989),
- 6) dyrektywy 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 399 z 30.12.1989),
- 7) dyrektywy 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (Dz.Urz. WE L 189 z 20.07.1990),
- 8) dyrektywy 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych (Dz.Urz. WE L 196 z 26.07.1990),
- 9) dyrektywy 90/488/EWG z dnia 17 września 1990 r. zmieniającej dyrektywę 87/404/EWG w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 270 z 02.10.1990),
- 10) dyrektywy 92/31/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. zmieniającej dyrektywę 89/336/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.Urz. WE L 126 z 12.05.1992),
- 11) dyrektywy 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.Urz. WE L 167 z 22.06.1992),
- 12) dyrektywy 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.Urz. WE L 121 z 15.05.1993),
- 13) dyrektywy 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. zmieniającej dyrektywę 87/404/EWG (proste zbiorniki ciśnieniowe), 88/378/EWG (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EWG (wyroby budowlane), 89/336/EWG (kompatybilność elektromagnetyczna), 89/392/EWG (maszyny), 89/686/EWG (środki ochrony osobistej), 90/384/EWG (wagi nieautomatyczne), 90/385/EWG (urządzenia medyczne aktywnego osadzania), 90/396/EWG (urządzenia spalania paliw gazowych), 91/263/EWG (wyposażenie terminali telekomunikacyjnych), 92/42/EWG (nowe kotły wody gorącej opalane paliwem płynnym lub gazowym) i 73/23/EWG (wyposażenie elektryczne przewidziane do stosowania w pewnych granicach napięcia) (Dz.Urz. WE L 220 z 30.08.1993),

Rozdział 1 Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1)²⁾ zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczególnymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów;
- 2) zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji;
- 3) sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów;
- 4) zadania Polskiego Centrum Akredytacji;
- 5)³⁾ zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.

-
- 14) dyrektywy 93/95/EWG z dnia 29 października 1993 r. zmieniającej dyrektywę 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 276 z 09.11.1993),
 - 15) dyrektywy 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz.Urz. WE L 100 z 19.04.1994),
 - 16) dyrektywy 94/25/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (Dz.Urz. WE L 164 z 30.06.1994, z późn. zm.),
 - 17) dyrektywy 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów (Dz.Urz. WE L 213 z 07.09.1995),
 - 18) dyrektywy 96/57/WE z dnia 3 września 1996 r. w sprawie wymagań efektywności energetycznej chłodziarek, chłodziarko-zamrażarek i zamrażarek typu domowego (Dz.Urz. WE L 236 z 18.09.1996),
 - 19) dyrektywy 96/58/WE z dnia 3 września 1996 r. zmieniającej dyrektywę 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 236 z 18.09.1996),
 - 20) dyrektywy 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.Urz. WE L 46 z 20.12.1996),
 - 21) dyrektywy 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 181 z 09.07.1997),
 - 22) dyrektywy 97/68/WE z dnia 16 grudnia 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach (Dz.Urz. WE L 59 z 27.02.1998),
 - 23) dyrektywy 98/37/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz.Urz. WE L 207 z 23.07.1998),
 - 24) dyrektywy 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.Urz. WE L 91 z 07.04.1999),
 - 25) dyrektywy 2000/55/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie wymogów efektywności energetycznej stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego (Dz.Urz. WE L 279 z 01.11.2000).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszej ustawie – z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej – dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – wydanie specjalne.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 lit. a tiret pierwsze ustawy z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. Nr 170, poz. 1652), która weszła w życie z dniem 15 października 2003 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 1 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 2.⁴⁾ Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896).
- 3.⁵⁾ Przepisów art. 7, art. 13 ust. 1 i 2, art. 40, art. 40b–40k, art. 41–41c, art. 42 oraz art. 45 nie stosuje się do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. Nr 92, poz. 881). Ilekroć w przepisach ustawy jest mowa o zasadniczych wymaganiach, w przypadku wyrobów budowlanych należy przez to rozumieć wymagania podstawowe, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2016, z późn. zm.⁶⁾).
- 4.⁷⁾ 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), 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 ustawy, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy o wyposażeniu morskim.

Art. 2.

Celem ustawy jest:

- 1) eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz mienia, a także zagrożeń dla środowiska;
- 2) znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego;
- 3) stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów i procesów ich wytwarzania przez kompetentne i niezależne podmioty.

Art. 3.

System oceny zgodności tworzą:

- 1)⁸⁾ przepisy określające zasadnicze i szczegółowe wymagania dotyczące wyrobów;
- 2) przepisy oraz normy określające działanie podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 90 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 1 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2; w brzmieniu ustalonym przez art. 38 pkt 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. Nr 92, poz. 881), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 6, poz. 41, Nr 92, poz. 881, Nr 93, poz. 888 i Nr 96, poz. 959.

⁷⁾ Dodany przez art. 21 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz.U. Nr 93, poz. 899), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 3a.⁹⁾

System kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu obejmuje:

- 1) kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań;
- 2) postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami;
- 3) monitorowanie systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.

Art. 4.

W procesie oceny zgodności uczestniczą producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria.

Art. 5.

Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) wyrobie – należy przez to rozumieć rzecz ruchomą, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz środków żywienia zwierząt;
- 2)¹⁰⁾ wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć przekazanie po raz pierwszy wyrobu użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera;
- 3) oznakowaniu CE – należy przez to rozumieć oznakowanie potwierdzające zgodność danego wyrobu lub procesu jego wytwarzania z zasadniczymi wymaganiami;
- 4) laboratorium – należy przez to rozumieć laboratorium badawcze lub laboratorium pomiarowe;
- 5)¹¹⁾ upoważnionym przedstawicieli – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w Unii Europejskiej, wyznaczoną przez producenta do działania w jego imieniu;
- 6)¹¹⁾ jednostce kontrolującej – należy przez to rozumieć jednostkę dokonującą sprawdzenia projektu wyrobu, wyrobu lub procesu jego wytwarzania oraz ustalenia ich zgodności z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;
- 7) jednostce certyfikującej – należy przez to rozumieć niezależną od podmiotów wymienionych w pkt 2 jednostkę dokonującą certyfikacji, o której mowa w pkt 8;
- 8)¹²⁾ certyfikacji – należy przez to rozumieć działanie jednostki certyfikującej, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;
- 9)¹²⁾ certyfikacie zgodności – należy przez to rozumieć dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami;

⁹⁾ Dodany przez art. 1 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. c ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 10)¹²⁾ deklaracji zgodności – należy przez to rozumieć oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami;
- 11) akredytacji – należy przez to rozumieć uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium do wykonywania określonych działań;
- 12) autoryzacji – należy przez to rozumieć zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji;
- 13) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności;
- 14)¹³⁾ normach zharmonizowanych – należy przez to rozumieć normy krajowe wprowadzające normy europejskie opracowane i zatwierdzone przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską, których numery i tytuły zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;
- 15)¹³⁾ dyrektywach nowego podejścia – należy przez to rozumieć dyrektywy Wspólnoty 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;
- 16) zasadniczych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, które powinien spełniać wyrób wprowadzany do obrotu, określone w dyrektywach nowego podejścia;
- 17)¹⁴⁾ szczegółowych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, które powinien spełniać wyrób wprowadzany do obrotu, określone w innych aktach prawnych Wspólnoty Europejskiej niż dyrektywy nowego podejścia.
- 18) (uchylony).¹⁵⁾

Rozdział 2

Zasady funkcjonowania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami

Art. 6.

1.¹⁶⁾ Wprowadzane do obrotu wyroby podlegają ocenie zgodności z:

- 1) zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo
- 2)¹⁷⁾ szczegółowymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1 albo

¹³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. d ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 4 lit. e ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁵⁾ Przez art. 1 pkt 4 lit. f ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 5 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 3) zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami określonymi w odrębnych ustawach.
2. Dokonanie oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.
3. Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, dozwolone jest dokonywanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach uzgodnionych w umowie zawartej przez zainteresowane strony.

Art. 7.¹⁸⁾

1. Podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami wyrób może być poddawany:
 - 1) badaniom przez:
 - a) producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy,
 - b) notyfikowane laboratorium, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy;
 - 2) sprawdzeniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami – przez notyfikowaną jednostkę kontrolującą;
 - 3) certyfikacji – przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą.
2. Pozytywny wynik oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dokonywanej przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą stanowi podstawę do wydania producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi certyfikatu zgodności.

Art. 8.

- 1.¹⁹⁾ Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który poddał wyrób lub proces jego wytwarzania ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami i potwierdził ich zgodność, wystawia deklarację zgodności lub umieszcza oznakowanie CE, zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywach nowego podejścia.
2. Zabrania się umieszczania na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań oraz dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności, oznakowania CE lub znaku podobnego mogącego wprowadzać w błąd użytkownika wyrobu.
- 3.²⁰⁾ Zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów nieposiadających oznakowania CE, jeżeli zgodnie z aktami prawnymi wdrażającymi dyrektywy nowego podejścia wyroby te podlegają wyłącznie oznakowaniu CE.

¹⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 38 pkt 2 ustawy wymienionej w odnośniku 5 jako druga.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 7 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁰⁾ Dodany przez art. 1 pkt 7 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 9.²¹⁾

1. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzeń, zasadnicze wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności oraz procedury oceny zgodności, biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.
2. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, wydając rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, w szczególności metody badań, sposób oznakowania wyrobów oraz wzór znaku.

Art. 10.²¹⁾

1. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności może określić, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania dla wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska, biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w innych aktach prawnych Wspólnoty Europejskiej niż dyrektywy nowego podejścia.
2. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, wydając rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, określi, w zależności od rodzaju wyrobów, w szczególności sposoby identyfikacji i oznakowania wyrobów oraz warunki i tryb przeprowadzania badań.

Art. 11. (uchylony).²²⁾**Art. 12.**²³⁾

Domniemywa się, że wyroby, na których umieszczono oznakowanie CE lub dla których sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie zasadniczych wymagań w innych krajach niż Rzeczpospolita Polska, są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.

Art. 13.

1. Domniemywa się, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, jeżeli jest zgodny z normami zharmonizowanymi.
2. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z normami zharmonizowanymi, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami na podstawie innych dowodów.
- 3.²⁴⁾ Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza, co najmniej raz na kwartał, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” numery i tytuły nowo ustanowionych norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i miejscem ich publikacji.

²¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 8 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²²⁾ Przez art. 1 pkt 9 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 10 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 11 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

4.²⁵⁾ Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” numery i tytuły ustanowionych w danym roku norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i miejscem ich publikacji.

Art. 13a.²⁶⁾

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel są obowiązani przechowywać dokumentację dotyczącą wyrobów oraz wyników dokonanej oceny zgodności.

Art. 14.

Notyfikowane jednostki certyfikujące, notyfikowane jednostki kontrolujące oraz notyfikowane laboratoria, o których mowa w art. 21 ust. 1, dokonują oceny zgodności z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych.

Rozdział 3

Akredytacja, autoryzacja oraz notyfikacja

Art. 15.²⁷⁾

1. Akredytacja jest udzielana przez Polskie Centrum Akredytacji, zwane dalej „Centrum Akredytacji”, na wniosek zainteresowanej jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej, laboratorium lub innego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje, po dokonaniu ich oceny i potwierdzeniu, że spełniają wymagania i warunki określone w odpowiednich Polskich Normach, a w przypadku braku Polskich Norm – w odpowiednich dokumentach organizacji międzynarodowych.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera co najmniej:
 - 1) oznaczenie jednostki certyfikującej lub kontrolującej, laboratorium lub innego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje, ubiegających się o akredytację, ich siedziby i adresu;
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki certyfikującej lub kontrolującej, laboratorium lub innego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje;
 - 3) określenie zakresu akredytacji.
3. Centrum Akredytacji, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji, jest obowiązane do zawiadomienia wnioskującej jednostki certyfikującej, kontrolującej, laboratorium lub innego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje o udzieleniu bądź odmowie udzielenia akredytacji.

²⁵⁾ Dodany przez art. 1 pkt 11 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁶⁾ Dodany przez art. 1 pkt 12 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

²⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o krajowym systemie ek zarządzenia i audytu (EMAS) (Dz.U. Nr 70, poz. 631), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

4. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka certyfikująca lub kontrolująca, laboratorium albo inny podmiot przeprowadzający oceny zgodności lub weryfikacje nie spełnia wymagań, o których mowa w ust. 1.

Art. 16.²⁸⁾

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) oznaczenie jednostki certyfikującej lub kontrolującej, laboratorium lub innego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje, ich siedziby i adresu;
 - 3) numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji;
 - 4) wskazanie Polskiej Normy lub dokumentów, o których mowa w art. 15 ust. 1;
 - 5) zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności;
 - 6) datę wydania i podpis Dyrektora Centrum Akredytacji.
3. W przypadku naruszenia warunków akredytacji może nastąpić ograniczenie zakresu akredytacji, zawieszenie akredytacji lub jej cofnięcie.
4. Ograniczenie zakresu akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka certyfikująca lub kontrolująca albo akredytowane laboratorium lub inny akredytowany podmiot przeprowadzający oceny zgodności lub weryfikacje nie wypełnia warunków określonych w certyfikacie akredytacji.
5. Zawieszenie akredytacji następuje, jeżeli akredytowana jednostka certyfikująca lub kontrolująca albo akredytowane laboratorium lub inny akredytowany podmiot przeprowadzający oceny zgodności lub weryfikacje nie spełnia wszystkich warunków określonych w certyfikacie akredytacji albo nie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z akredytacji.
6. Cofnięcie akredytacji następuje w przypadku nieusunięcia przez akredytowaną jednostkę certyfikującą lub kontrolującą albo akredytowane laboratorium lub inny akredytowany podmiot przeprowadzający oceny zgodności lub weryfikacje przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji.
7. Zawieszenie, cofnięcie lub ograniczenie zakresu akredytacji może nastąpić również na wniosek akredytowanej jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo akredytowanego laboratorium lub innego akredytowanego podmiotu przeprowadzającego oceny zgodności lub weryfikacje.
8. Centrum Akredytacji jest obowiązane informować ministrów i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej.

Art. 17.

- 1.²⁹⁾ W przypadku odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce certyfikującej lub kontrolującej, laboratorium lub innemu pod-

²⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 9 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 27.

²⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 9 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 27.

- miotowi przeprowadzającemu oceny zgodności lub weryfikacje przysługuje odwołanie.
2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o odmowie udzielenia, zawieszeniu, cofnięciu bądź ograniczeniu zakresu akredytacji.
 3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród stałych 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 stałych członków Komitetu Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać dodatkowego eksperta w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.
 - 5.³⁰⁾ Nadanie pisma z odwołaniem w polskiej placówce pocztowej operatora publicznego lub w polskim urzędzie konsularnym jest równoznaczne z wniesieniem go do Komitetu Odwoławczego.

Art. 18.

1. Po rozpatrzeniu odwołania, o którym mowa w art. 17 ust. 1, Komitet Odwoławczy:
 - 1) stwierdza zasadność odwołania i przekazuje sprawę Centrum Akredytacji do ponownego rozpoznania albo
 - 2) oddala odwołanie.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jednostce certyfikującej, jednostce kontrolującej oraz laboratorium przysługuje odwołanie do sądu powszechnego.

Art. 19.

1. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację.
2. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać następujące kryteria:
 - 1) posiadać personel o odpowiedniej wiedzy technicznej w zakresie wyrobów i danej procedury oceny zgodności;
 - 2) być niezależne i bezstronne w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji wyrobu;
 - 3) dysponować odpowiednim sprzętem;
 - 4) przestrzegać przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych.
3. 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;

³⁰⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez art. 87 ustawy z dnia 12 czerwca 2003 r. – Prawo pocztowe (Dz.U. Nr 130, poz. 1188), która weszła w życie z dniem 24 sierpnia 2003 r.

- 3) spełnienia dodatkowych kryteriów określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo wymagań określonych w odrębnych ustawach.
4. Wniosek o udzielenie autoryzacji zawiera:
 - 1) oznaczenie jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo laboratorium ubiegających się o autoryzację, ich siedziby i adresu;
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo laboratorium;
 - 3) określenie zakresu autoryzacji.
5. Do wniosku o udzielenie autoryzacji dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w ust. 2 i 3.
6. Warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 2, nie dotyczą jednostek certyfikujących, jednostek kontrolujących i laboratoriów 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. Nr 63, poz. 636, z późn. zm.³¹⁾).
7. Warunek, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, nie dotyczy akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych.

Art. 20.

1. Autoryzacji dokonuje minister albo kierownik urzędu centralnego właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, zwany dalej „ministrem albo kierownikiem urzędu centralnego”, w drodze decyzji administracyjnej.
2. Minister albo kierownik urzędu centralnego może, w drodze decyzji administracyjnej, ograniczyć zakres autoryzacji lub cofnąć autoryzację w przypadku stwierdzenia naruszenia warunków autoryzacji, o których mowa w art. 19 ust. 3, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia; minister albo kierownik urzędu centralnego niezwłocznie informuje ministra właściwego do spraw gospodarki o podjętej decyzji.
3. Minister albo kierownik urzędu centralnego jest obowiązany informować organ nadzoru, o którym mowa w art. 38 ust. 1, o ograniczeniu lub cofnięciu autoryzacji.

Art. 21.

1. Ministrowie i kierownicy urzędów centralnych zgłaszają ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria w celu ich notyfikowania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej.
2. Zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1, podlegają również akredytowane jednostki certyfikujące i kontrolujące oraz akredytowane laboratoria, o których mowa w art. 19 ust. 7.

³¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360, z 2003 r. Nr 170, poz. 1652 oraz z 2004 r. Nr 49, poz. 665, Nr 93, poz. 896 i Nr 141, poz. 1493.

3. 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 właściwy do spraw gospodarki cofa notyfikację lub ogranicza jej zakres; minister właściwy do spraw gospodarki o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej.
4. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej cofnięciu.

Art. 22.

Minister oraz kierownik urzędu centralnego sprawują nadzór nad notyfikowanymi jednostkami certyfikującymi i jednostkami kontrolującymi oraz notyfikowanymi laboratoriami w zakresie określonym w art. 19 ust. 3.

Art. 23.

Notyfikowane jednostki certyfikujące są obowiązane informować o zawieszonych lub cofniętych certyfikatach zgodności, wraz z uzasadnieniem, organ nadzoru, o którym mowa w art. 38 ust. 1, a także inne notyfikowane jednostki; organ nadzoru informuje Komisję Europejską o zawieszonych oraz cofniętych certyfikatach wraz z uzasadnieniem.

Art. 24.

1. Minister oraz kierownik urzędu centralnego są uprawnieni do kontroli notyfikowanych jednostek certyfikujących i jednostek kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriów.
2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez ministra albo kierownika urzędu centralnego, które zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli;
 - 2) nazwę kontrolowanej notyfikowanej jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo notyfikowanego laboratorium;
 - 3) zakres kontroli.
3. Osoby upoważnione przez ministra oraz kierownika urzędu centralnego do dokonania kontroli są uprawnione do:
 - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu notyfikowanej jednostki certyfikującej i kontrolującej oraz notyfikowanego laboratorium 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 organom kontrolowanej notyfikowanej jednostki certyfikującej i jednostki kontrolującej oraz notyfikowanemu laboratorium.
6. Minister oraz kierownik urzędu centralnego mogą upoważnić do dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, inny organ wyspecjalizowany w przeprowadzaniu kontroli działalności objętej notyfikacją.

Rozdział 4

Centrum Akredytacji

Art. 25.

1. Centrum Akredytacji jest krajową jednostką akredytującą.
2. Centrum Akredytacji jest państwową osobą prawną.
3. Nadzór nad Centrum Akredytacji sprawuje minister właściwy do spraw gospodarki.

Art. 26.³²⁾

1. Do zakresu działania Centrum Akredytacji należy w szczególności:
 - 1) akredytowanie jednostek certyfikujących lub kontrolujących, laboratoriów lub innych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje;
 - 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami certyfikującymi lub kontrolującymi oraz akredytowanymi laboratoriami lub innymi akredytowanymi podmiotami przeprowadzającymi oceny zgodności lub weryfikacje, w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji;
 - 3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów lub innych akredytowanych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje;
 - 4) organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej w zakresie akredytacji.
2. Centrum Akredytacji może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów lub innych akredytowanych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje.

Art. 27.

1. Centrum Akredytacji kieruje Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, zwany dalej „Dyrektorem Centrum”.
2. Dyrektora Centrum powołuje minister właściwy do spraw gospodarki, w drodze konkursu, na okres 5 lat, spośród kandydatów posiadających:
 - 1) wykształcenie wyższe;
 - 2) co najmniej pięcioletni staż pracy na stanowisku kierowniczym;

³²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 9 pkt 4 ustawy, o której mowa w odnośniku 27.

- 3) doświadczenie zawodowe w wykonywaniu pracy związanej z dokonywaniem oceny zgodności.
3. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb przeprowadzania konkursu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność zapewnienia powszechnej dostępności ogłoszenia o konkursie.
4. Minister właściwy do spraw gospodarki w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 3, określi w szczególności skład komisji konkursowej, sposób jej powoływania i działania.
5. Minister właściwy do spraw gospodarki odwołuje Dyrektora Centrum przed upływem okresu, na który został powołany, w przypadku:
 - 1) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie zadań;
 - 2) naruszenia przez niego obowiązków;
 - 3) skazania prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne;
 - 4) rezygnacji ze stanowiska.
6. Do zadań Dyrektora Centrum należy:
 - 1) reprezentowanie Centrum Akredytacji;
 - 2) podejmowanie decyzji w sprawach dotyczących działalności Centrum Akredytacji;
 - 3) współpraca z Radą do Spraw Akredytacji, w tym zasięganie opinii Rady w sprawach, o których mowa w art. 35 ust. 2;
 - 4) zatwierdzanie rocznych planów finansowych Centrum Akredytacji;
 - 5) sporządzanie rocznych sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.

Art. 28.

Minister właściwy do spraw gospodarki, w drodze zarządzenia, nadaje statut Centrum Akredytacji, określając w szczególności strukturę organizacyjną Centrum Akredytacji.

Art. 29.

1. Centrum Akredytacji prowadzi samodzielną gospodarkę finansową.
2. Przychodami Centrum Akredytacji są:
 - 1) przychody z prowadzonej działalności, o której mowa w art. 26 ust. 1 pkt 1, 2 i 4;
 - 2) inne przychody.
3. Koszty działalności Centrum Akredytacji, w tym wynagrodzenia pracowników, są pokrywane z przychodów, o których mowa w ust. 2.
4. (uchylony).³³⁾
5. Dyrektor Centrum określi zasady wynagradzania pracowników Centrum Akredytacji.

³³⁾ Przez art. 1 pkt 15 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 30.

1. Podstawą gospodarki finansowej Centrum Akredytacji jest roczny plan finansowy, zatwierdzany przez Dyrektora Centrum.
2. Zasady prowadzenia rachunkowości przez Centrum Akredytacji określają odrębne przepisy.

Art. 31.

Centrum Akredytacji finansuje inwestycje ze środków własnych.

Art. 32.

Sprawozdania finansowe zatwierdza Dyrektor Centrum.

Art. 33.

1. Centrum Akredytacji tworzy następujące fundusze:
 - 1) fundusz podstawowy;
 - 2) fundusz z aktualizacji wyceny;
 - 3) fundusz płac;
 - 4) zakładowy fundusz świadczeń socjalnych;
 - 5) zakładowy fundusz nagród.
2. Zasady tworzenia funduszy, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 4, regulują odrębne przepisy.
3. Zakładowy fundusz nagród stanowi 8,5 % funduszu płac.
4. Fundusz podstawowy zwiększa się o:
 - 1) część zatwierdzonego zysku bilansowego za poprzedni rok obrotowy;
 - 2) wartość składników majątkowych przejętych nieodpłatnie na podstawie decyzji i orzeczeń właściwych organów lub na podstawie odrębnych przepisów, w tym wartość majątku przekazanego Centrum Akredytacji w momencie jego powołania jako wyposażenie i przeznaczonego do wykonywania zadań statutowych.
5. Fundusz podstawowy zmniejsza się o:
 - 1) wartość składników majątkowych przekazanych nieodpłatnie na podstawie decyzji i orzeczeń właściwych organów lub na podstawie odrębnych przepisów;
 - 2) stratę bilansową.

Art. 34.

Zatwierdzony zysk Centrum Akredytacji przeznacza na:

- 1) fundusz podstawowy – 70 %;
- 2) wpłatę do budżetu państwa – 30 %.

Art. 35.

1. Przy Centrum Akredytacji działa Rada do Spraw Akredytacji, zwana dalej „Radą”, jako organ opiniodawczo-doradczy Dyrektora Centrum w sprawach należących do zakresu działania Centrum Akredytacji.
2. Do zadań Rady należy opiniowanie:
 - 1) stanu i kierunków rozwoju akredytacji;
 - 2) działalności merytorycznej Centrum Akredytacji;
 - 3) rocznych planów i sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji.
3. Kadencja Rady trwa 6 lat.
4. Rada liczy nie więcej niż 20 osób. W skład Rady wchodzi proporcjonalnie, w liczbie zapewniającej brak dominacji którejkolwiek ze stron, osoby reprezentujące organy administracji rządowej, krajową jednostkę normalizacyjną oraz ogólnopolskie organizacje: konsumenckie, pracodawców, gospodarcze i naukowo-techniczne.
5. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek organów, jednostki i organizacji, o których mowa w ust. 4, powołuje oraz odwołuje członków Rady.
6. Przewodniczącego i jego dwóch zastępców wybiera Rada spośród swojego grona.
7. Organizację i tryb pracy Rady określa regulamin uchwalony przez Radę.
8. Obsługę organizacyjną Rady zapewnia Centrum Akredytacji.

Art. 36.

1. Przy Centrum Akredytacji działa Komitet Odwoławczy, liczący nie więcej niż 10 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.
- 3.³⁴⁾ Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministrów i kierowników urzędów centralnych właściwych ze względu na przedmiot akredytacji, po uzyskaniu pozytywnej opinii Centrum Akredytacji o zgłoszonych kandydatach, w drodze zarządzenia, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.
4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze zarządzenia, tryb działania Komitetu Odwoławczego.
5. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum Akredytacji.

Rozdział 5
Oplaty**Art. 37.**

- 1.³⁵⁾ Za czynności związane z:
 - 1) obowiązkową oceną zgodności wyrobów,

³⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 16 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 17 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 2) badaniami na potrzeby oceny zgodności wyrobów,
 - 3) certyfikacją,
 - 4) sprawdzaniem zgodności wyrobów z wymaganiami, dokonywane przez notyfikowane jednostki kontrolujące,
 - 5) akredytacją jednostek certyfikujących, jednostek kontrolujących i laboratoriów – pobiera się opłaty.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, uiszcza wnioskodawca.
 3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem okoliczności, że stawki tych opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia.
 4. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki, może określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne wysokości opłat, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem uzasadnionych kosztów.

Rozdział 6

System kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu³⁶⁾

Art. 38.³⁷⁾

1. System kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „systemem”, tworzą Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”, i organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”.
2. Kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań prowadzą:
 - 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej;
 - 2) inspektorzy pracy;
 - 3) Prezes Urzędu Regulacji Telekomunikacji i Poczty;
 - 4) organy Inspekcji Ochrony Środowiska;
 - 5) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
 - 6) organy nadzoru budowlanego;
 - 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
 - 8) dyrektorzy urzędów morskich.
3. Postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami prowadzą:
 - 1) Główny Inspektor Inspekcji Handlowej;
 - 2) okręgowy inspektor pracy;
 - 3) Prezes Urzędu Regulacji Telekomunikacji i Poczty;
 - 4) wojewódzki inspektor ochrony środowiska;

³⁶⁾ Tytuł w brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 18 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

³⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 19 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 5) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
- 6) organy nadzoru budowlanego;
- 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
- 8) dyrektorzy urzędów morskich.

Art. 39.³⁷⁾

1. Prezes UOKiK jest organem monitorującym system.
2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:
 - 1) współpraca z organami wyspecjalizowanymi;
 - 2) opiniowanie okresowych planów kontroli przeprowadzanych przez organy wyspecjalizowane;
 - 3) przekazywanie organom wyspecjalizowanym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia zasadniczych wymagań;
 - 4) prowadzenie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami, zwanego dalej „rejestrem”, oraz gromadzenie informacji dotyczących systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.
3. Do zadań organów wyspecjalizowanych należy:
 - 1) prowadzenie kontroli spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań i niezwłoczne informowanie Prezesa UOKiK o wynikach przeprowadzanych kontroli;
 - 2) prowadzenie postępowań w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami i przekazywanie Prezesowi UOKiK informacji o wszczęciu i zakończeniu tych postępowań;
 - 3) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii wydanych decyzji;
 - 4) współpraca z Prezesem UOKiK;
 - 5) przedstawianie Prezesowi UOKiK do zaopiniowania okresowych planów kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu;
 - 6) sporządzanie i przekazywanie Prezesowi UOKiK rocznych sprawozdań z przeprowadzanych kontroli.

Art. 39a.³⁸⁾

1. Prezes UOKiK prowadzi rejestr.
2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:
 - 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
 - 2) informacje o:
 - a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami,
 - b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami,

³⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 20 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- c) zagrożeniach, jakie może spowodować wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami, wraz z określeniem tych zagrożeń.
- 3.³⁹⁾ Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji, o których mowa:
- 1) w art. 41c ust. 2 pkt 2 i 3 oraz ust. 3;
 - 2) w art. 30 ust. 1 pkt 2 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 6 oraz art. 32 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych.
4. Prezes UOKiK, na wniosek organu wyspecjalizowanego lub z urzędu, usuwa wpis w rejestrze, w przypadku gdy:
- 1) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu udowodni, że wycofała z obrotu wszystkie egzemplarze wyrobu niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami; wpis usuwa się nie wcześniej niż w terminie 6 miesięcy od zakończenia kontroli, o której mowa w art. 40 ust. 1;
 - 2) niezgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zostały usunięte; wpis usuwa się nie wcześniej niż przed upływem 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 41b ust. 2 i art. 41c ust. 9.
- 4a.⁴⁰⁾ Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, z tym że terminy usunięcia wpisu liczy się od dnia, w których stały się ostateczne decyzje, o których mowa w ust. 3 pkt 2.
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, mając na względzie w szczególności zapewnienie prawidłowości działania rejestru.

Art. 39b.³⁸⁾

1. Prezes UOKiK gromadzi informacje dotyczące systemu, w szczególności dotyczące wyników kontroli i prowadzonych postępowań.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, udostępnia się organom wyspecjalizowanym i organom celnym.
3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób przepływu informacji pomiędzy Prezesem UOKiK, organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi,
 - 2) wzory formularzy stosowanych przy gromadzeniu informacji dotyczących funkcjonowania systemu– mając na względzie potrzebę monitorowania systemu.

³⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 38 pkt 3 lit. a ustawy wymienionej w odnośniku 5 jako druga.

⁴⁰⁾ Dodany przez art. 38 pkt 3 lit. b ustawy wymienionej w odnośniku 5 jako druga.

Art. 40.⁴¹⁾

1. Organy wyspecjalizowane prowadzą kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań, zwaną dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.
2. W kontroli prowadzonej przez organ wyspecjalizowany może uczestniczyć, za jego zgodą, pracownik UOKiK upoważniony przez Prezesa UOKiK, do czynności którego stosuje się przepisy niniejszego rozdziału dotyczące osoby kontrolującej.
3. Do kontroli prowadzonej przez organy wyspecjalizowane, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się przepisy dotyczące zakresu działania tych organów.

Art. 40a.⁴²⁾

Podmioty wymienione w art. 4, a także sprzedawcy wyrobów podlegających ocenie zgodności są obowiązani współdziałać, z należytą starannością, z organami wyspecjalizowanymi, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania.

Art. 40b.⁴²⁾

1. Organy wyspecjalizowane przeprowadzają kontrolę u podmiotów objętych zakresem kontroli, zwanych dalej „kontrolowanymi”.
2. Kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na żądanie organu prowadzącego kontrolę.
3. Żądanie, o którym mowa w ust. 2, powinno zawierać:
 - 1) określenie rodzaju dowodów oraz rodzaju i zakresu informacji, którego dotyczy;
 - 2) wskazanie celu żądania;
 - 3) określenie terminu udostępnienia dowodów lub udzielenia informacji;
 - 4) pouczenie o skutkach nieudostępnienia żądanych dowodów lub informacji albo udostępnienia dowodów lub informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd.

Art. 40c.⁴²⁾

1. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 40b ust. 2, nie udzielą informacji lub nie współdziałają w toku kontroli, ustaleń dokonuje się na podstawie dowodów, danych lub informacji dostępnych organowi wyspecjalizowanemu przeprowadzającemu kontrolę.
2. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 40b ust. 2, przedstawiają wprowadzające w błąd lub nieprawdziwe dowody, dane lub informacje, organ wyspecjalizowany przeprowadzający kontrolę pomija je przy ustalaniu stanu faktycznego sprawy.
3. Kontrolowanego lub podmioty, o których mowa w art. 40b ust. 2, informuje się o skutkach działań określonych w ust. 1 i 2.

⁴¹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 21 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴²⁾ Dodany przez art. 1 pkt 22 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 40d.⁴²⁾

1. Informacje uzyskane w toku kontroli przez organ wyspecjalizowany nie podlegają ujawnieniu, pod warunkiem że przekazujący je wskaże przyczynę, dla której wnioskuje o ich nieujawnienie, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, rozumiane jako nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne oraz organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, uzyskane w toku kontroli, mogą być wykorzystane wyłącznie do celów, dla których zostały zgromadzone, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. Jeżeli zachodzi potrzeba ujawnienia informacji oraz dowodów uzyskanych w toku kontroli, Prezes UOKiK lub organ wyspecjalizowany ujawni je w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.

Art. 40e.⁴²⁾

1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika.
2. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani umożliwić wykonywanie kontroli, a w szczególności:
 - 1) zapewnić wgląd w dokumenty objęte zakresem kontroli;
 - 2) wydać za pokwitowaniem wyroby lub dokumenty, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia ich dalszej analizy lub dokładniejszej kontroli;
 - 3) udzielić niezbędnej pomocy technicznej, jeżeli dokumenty będące przedmiotem kontroli zostały zapisane na elektronicznych nośnikach informacji;
 - 4) udostępnić obiekty i pomieszczenia, w których znajdują się dokumenty i wyroby objęte zakresem kontroli;
 - 5) udzielać wszelkich wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;
 - 6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany.

Art. 40f.⁴²⁾

1. W toku kontroli osoba kontrolująca w szczególności może:
 - 1) badać akta i dokumenty w zakresie objętym kontrolą;
 - 2) dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń, wyrobów i innych rzeczy w zakresie objętym kontrolą;
 - 3) legitymować osoby w celu stwierdzenia ich tożsamości, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
 - 4) żądać udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;
 - 5) przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka, jeżeli jest to niezbędne do wyczerpującego wyjaśnienia okoliczności sprawy;
 - 6) zasięgać opinii biegłych, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
 - 7) zabezpieczać dowody;

- 8) pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań;
 - 9) zbierać inne niezbędne dowody w zakresie objętym kontrolą.
2. 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, bez obowiązku uzyskiwania przepustki określonej w regulaminie wewnętrznym.
 3. Osoba kontrolująca podlega przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującym w jednostce kontrolowanej.

Art. 40g.⁴²⁾

1. Przedmiotem kontroli może być wyrób, prawidłowość oznakowania wyrobu oraz dokumentacja techniczna wyrobu.
2. Osoba kontrolująca może w toku kontroli żądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, w szczególności:
 - 1) deklaracji zgodności;
 - 2) nazwy i adresu producenta wyrobu;
 - 3) wykazu uwzględnionych norm zharmonizowanych lub rozwiązań przyjętych w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami;
 - 4) ogólnego opisu wyrobu, schematu wyrobu oraz instrukcji obsługi wyrobu.
3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami osoba kontrolująca może dodatkowo zażądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, w szczególności:
 - 1) sprawozdania z przeprowadzonych badań;
 - 2) informacji o systemie zarządzania jakością.
4. W przypadku gdy kontrolowany wyrób stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia, mienia lub środowiska, osoba kontrolująca może zażądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, pełnej dokumentacji technicznej.
5. Jeżeli dokumenty, o których mowa w ust. 2–4, sporządzono w języku obcym, osoba kontrolująca może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.

Art. 40h.⁴²⁾

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

Art. 40i.⁴²⁾

1. W przypadku zabezpieczenia dowodów, pobrania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności sporządza się protokół.
2. W celu poddania wyrobu badaniom, o których mowa w art. 40h, organ wyspecjalizowany pobiera nieodpłatnie próbki.
3. Równocześnie z pobraniem próbki wyrobu należy pobrać i zabezpieczyć dodatkową próbkę z tej samej partii wyrobu w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań (próbka kontrolna).
4. Próbka kontrolna jest przechowywana przez kontrolowanego, do czasu jej zwolnienia przez organ wyspecjalizowany, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu; w tym czasie nie może być wprowadzana do obrotu.
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. Po przeprowadzeniu badań sporządza się sprawozdanie z badań, które dołącza się do protokołu kontroli.

Art. 40j.⁴²⁾

1. W przypadku stwierdzenia, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, opłaty związane z badaniami ponosi osoba, która wprowadziła wyrób do obrotu.
2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, organ wyspecjalizowany ustala na podstawie uzasadnionych kosztów badań, z uwzględnieniem rodzaju badanego wyrobu oraz stopnia skomplikowania i zakresu przeprowadzonych badań.
3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.
4. W przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.
5. Do opłat, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 40k.⁴²⁾

1. W przypadku gdy w wyniku kontroli organ wyspecjalizowany, który ją prowadził, stwierdzi, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, może, w drodze decyzji, na okres nie dłuższy niż 2 miesiące zakazać dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy.
2. W przypadku wszczęcia postępowania w sprawie wprowadzenia do obrotu wyrobu niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć zakaz, o którym mowa w ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.
3. W przypadku gdy organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie stwierdzi, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, uchyla decyzję, o której mowa w ust. 1.

Art. 40l.⁴²⁾

Organ wyspecjalizowany, który przeprowadził kontrolę, przekazuje Prezesowi UOKiK informacje dotyczące ustaleń kontroli, w szczególności informację, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania, a w przypadku stwierdzenia niezgodności z zasadniczymi wymaganiami – czy mogą być one usunięte.

Art. 40m.⁴²⁾

W przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają możliwość, przed wprowadzeniem do obrotu, prezentowania na targach, wystawach i pokazach oraz w innych miejscach wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami, organy wyspecjalizowane mogą prowadzić kontrolę przestrzegania sposobu ich prezentowania, określonego przez te przepisy.

Art. 41.⁴³⁾

1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami, zwane dalej „postępowaniem”, wszczyną się z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań.
2. Postępowanie nie może być prowadzone dłużej niż 4 miesiące.

Art. 41a.⁴⁴⁾

1. Stroną postępowania jest osoba, która wprowadziła do obrotu wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami, wobec której postępowanie zostało wszczęte.
2. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu tylko w przypadku, gdy osoba będąca stroną postępowania jest członkiem tej organizacji.
3. Przepisy art. 40b ust. 2 i 3 oraz art. 40c i art. 40d stosuje się odpowiednio do stron postępowania.

Art. 41b.⁴⁴⁾

1. Organ prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na usunięcie niezgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami lub wycofanie wyrobu z obrotu.
2. Organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy niespełnienie przez wyrób zasadniczych wymagań zostało faktycznie usunięte lub wyrób został wycofany z obrotu. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a–40l stosuje się odpowiednio.

Art. 41c.⁴⁴⁾

1. Do terminu określonego w art. 41 ust. 2 nie wlicza się okresów, o których mowa w art. 41b.

⁴³⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 23 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁴⁾ Dodany przez art. 1 pkt 24 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

2. Organ prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:
 - 1) stwierdzi, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania;
 - 2) niezgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami została usunięta albo wyrób został wycofany z obrotu;
 - 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.
3. Jeżeli w wyniku kontroli, stwierdzono że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, a strona postępowania nie podjęła działań, o których mowa w art. 41b ust. 1, organ prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:
 - 1) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu;
 - 2) zakazać dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy;
 - 3) ograniczyć dalsze przekazywanie wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy;
 - 4) nakazać stronie postępowania powiadomić konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach z zasadniczymi wymaganiami, określając termin i sposób ich powiadomienia.
4. W decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, organ prowadzący postępowanie może także nakazać odkupienie wyrobu na żądanie osób, które faktycznie nim władają. Przepisy o rękojmi za wady stosuje się odpowiednio.
5. W przypadku wydania decyzji stwierdzającej, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, organ prowadzący postępowanie może nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania, jeżeli w inny sposób nie może usunąć zagrożeń spowodowanych przez wyrób.
6. Środki, o których mowa w ust. 3–5, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu wyłącznie odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego oraz zapewnienie bezpieczeństwa, zdrowia i życia konsumentów.
7. Środki, o których mowa w ust. 3–5, mogą zostać wprowadzone na czas określony lub nieokreślony.
8. Jeżeli wymaga tego interes konsumentów lub użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 3, rygor natychmiastowej wykonalności.
9. W celu stwierdzenia, czy decyzje, o których mowa w ust. 3, zostały wykonane, organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić kontrolę. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a–40l stosuje się odpowiednio.

Art. 42.⁴⁵⁾

W zakresie nieuregulowanym do postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

⁴⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 25 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 43. (wygasł).⁴⁶⁾**Art. 43a.**⁴⁷⁾

1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, określają przepisy odrębne.
2. Opinie w sprawie spełniania przez wyrób zasadniczych wymagań na wniosek organów celnych wydają organy wyspecjalizowane.
3. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów organy celne informują organ nadzoru.
4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,
 - 2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez organ wyspecjalizowany,
 - 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne– mając na uwadze w szczególności konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają zasadniczych wymagań, oraz biorąc pod uwagę przepisy Wspólnoty Europejskiej obowiązujące w tym zakresie.

Art. 44.⁴⁵⁾

Prezes UOKiK niezwłocznie informuje Komisję Europejską o decyzjach, o których mowa w art. 41c ust. 3 pkt 1–3 oraz ust. 5.

Rozdział 7 **Odpowiedzialność karna**

Art. 45.⁴⁵⁾

Kto wprowadza do obrotu wyroby niezgodne z zasadniczymi wymaganiami,
podlega grzywnie do 100 000 zł.

Art. 46.⁴⁵⁾

Kto umieszcza oznakowanie CE na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań albo dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności,
podlega grzywnie do 100 000 zł.

⁴⁶⁾ Wygasł z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 1 pkt 29 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁷⁾ Dodany przez art. 39 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. Nr 229, poz. 2275), która weszła w życie z dniem 31 stycznia 2004 r.; stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 44 tej ustawy.

Art. 47.⁴⁵⁾

Kto umieszcza na wyrobie znak podobny do oznakowania CE, mogący wprowadzić w błąd nabywcę i użytkownika tego wyrobu,

podlega grzywnie do 100 000 zł.

Art. 47a.⁴⁸⁾

Kto wprowadza do obrotu wyrób podlegający oznakowaniu CE, a nieoznakowany takim oznakowaniem,

podlega grzywnie do 100 000 zł.

Art. 48. (uchylony).⁴⁹⁾**Rozdział 8****Zmiany w przepisach obowiązujących****Art. 49–57.** (pominięte).⁵⁰⁾**Rozdział 9****Przepisy przejściowe i końcowe****Art. 58.**

Ilekróć w obowiązujących przepisach jest mowa o Polskim Centrum Akredytacji utworzonym na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 67 ust. 1, należy przez to rozumieć Polskie Centrum Akredytacji, określone w ustawie.

Art. 59.

Pracownicy Polskiego Centrum Akredytacji utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 67 ust. 1, stają się w dniu wejścia w życie ustawy pracownikami Polskiego Centrum Akredytacji.

⁴⁸⁾ Dodany przez art. 1 pkt 26 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁹⁾ Przez art. 1 pkt 27 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵⁰⁾ Zamieszczone w obwieszczeniu.

Art. 60. (pominięty).⁵⁰⁾

Art. 61. (pominięty).⁵⁰⁾

Art. 62. (uchylony).⁵¹⁾

Art. 63.

W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 64. (pominięty).⁵⁰⁾

Art. 65.⁵²⁾

1. Przepisy art. 6–8, art. 14, art. 21–24 i art. 44 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej wejdzie w życie Protokół do Układu Europejskiego między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi w sprawie Oceny Zgodności i Dopuszczania Wyrobów Przemysłowych, zwany dalej „Protokołem”.
2. Przepis art. 12 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, a dla wyrobów objętych zakresem Protokołu – od dnia jego wejścia w życie.
3. Przepis art. 43 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 66.

Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz.U. z 1928 r. Nr 36, poz. 343, z 1934 r. Nr 110, poz. 977, z 1939 r. Nr 54, poz. 342, z 1946 r. Nr 5, poz. 44, z 1949 r. Nr 42, poz. 311, z 1970 r. Nr 29, poz. 245 oraz z 2001 r. Nr 42, poz. 473 i Nr 128, poz. 1408).

Art. 67.

1. Traci moc ustawa z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. z 2000 r. Nr 43, poz. 489, z 2001 r. Nr 63, poz. 636 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 166, poz. 1360).
2. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej traci moc ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. z 1993 r. Nr 55, poz. 250, z 1994 r. Nr 27, poz. 96, z 1997 r. Nr 104, poz. 661 i Nr 121, poz. 770, z 1999 r. Nr 70, poz. 776, z 2000 r. Nr 43, poz. 489 i Nr 89, poz. 991, z 2001 r. Nr 111, poz. 1194 oraz z 2002 r. Nr 130, poz. 1112 i Nr 135, poz. 1145).

⁵¹⁾ Przez art. 1 pkt 28 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁵²⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 1 pkt 29 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

Art. 68.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r., z wyjątkiem art. 52, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁵³⁾

⁵³⁾ Ustawa została ogłoszona dnia 7 października 2002 r.