

USTAWA
z dnia 15 kwietnia 2011 r.

Opracowano na podstawie: Dz. U. z 2011 r. Nr 102, poz. 586.

**o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności
oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}**

Art. 1.

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

- 1) w art. 1:
 - a) w ust. 1 pkt 2–5 otrzymują brzmienie:
 - „2) szczegółowe warunki i tryb udzielania akredytacji;
 - 3) zasady i tryb autoryzacji jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz laboratoriów, a także sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek i laboratoriów;
 - 4) zadania Polskiego Centrum Akredytacji jako krajowej jednostki akredytującej w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”;
 - 5) zasady działania systemu kontroli wyrobów zgodnie z ramami nadzoru rynku ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.”;
 - b) uchyla się ust. 2a,
 - c) w ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: 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 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne oraz ustawę z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

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

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

2) art. 3a otrzymuje brzmienie:

„Art. 3a. System kontroli wyrobów obejmuje:

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

3) w art. 5:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

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

d) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) normie zharmonizowanej – należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 9 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, której tytuł i numer zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;”;

e) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

5) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Art. 14. Notyfikowane jednostki certyfikujące, notyfikowane jednostki kontrolujące oraz notyfikowane laboratoria, o których mowa w art. 7, dokonują oceny zgodności z uwzględnieniem przepisów o ochro-

nie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa i innych informacji prawnie chronionych.”;

6) art. 15 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

4. Wniosek składa się na piśmie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej, o których mowa w ustawie z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.³⁾). Jednostka oceniająca zgodność może uzgodnić z Centrum Akredytacji inny sposób udostępnienia dokumentów, o których mowa w ust. 2 pkt 4.

5. Wniosek złożony za pomocą środków komunikacji elektronicznej powinien być opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu.

6. Centrum Akredytacji, w terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia wniosku o udzielenie akredytacji, jest obowiązane do zawiadomienia wnioskującej jednostki oceniającej zgodność o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji.

7. Odmowa udzielenia akredytacji następuje po stwierdzeniu, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań, o których mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.”;

7) w art. 16:

a) w ust. 2:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

³⁾ Zmiany niniejszej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371, z 2009 r. Nr 201, poz. 1540 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459.

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

b) ust. 4–7 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

10) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację w zakresie nieprzekraczającym zakresu posiadanej akredytacji, z zastrzeżeniem ust. 6.”;

b) w ust. 2 uchyla się pkt 4;

11) w art. 20 uchyla się ust. 3;

12) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. Notyfikowane jednostki certyfikujące są obowiązane informować właściwego ministra lub kierownika urzędu centralnego o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności.”;

13) w art. 25 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Centrum Akredytacji jest uprawnione do używania wizerunku orła ustalonego dla godła Rzeczypospolitej Polskiej.”;

14) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Art. 26. 1. Do zakresu działania Centrum Akredytacji należy w szczególności:

- 1) akredytowanie jednostek oceniających zgodność;
 - 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność, w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji;
 - 3) prowadzenie wykazu akredytowanych jednostek oceniających zgodność;
 - 4) organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej w zakresie akredytacji.
2. Centrum Akredytacji może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek oceniających zgodność.”;

15) w art. 27:

a) w ust. 6:

– pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) sporządzanie projektu rocznego planu finansowego Centrum Akredytacji;

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

– dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

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

b) dodaje się ust. 17–19 w brzmieniu:

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

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

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

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

„1. Podstawą gospodarki finansowej Centrum Akredytacji jest roczny plan finansowy, którego projekt, po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw gospodarki, Dyrektor Centrum przekazuje ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych, w trybie i terminie określonych w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.”;

17) art. 32 otrzymuje brzmienie:

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

18) w art. 33:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

b) uchyla się ust. 5;

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

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

20) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

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

21) w art. 37 w ust. 1 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) sprawdzaniem zgodności wyrobów z wymaganiami, dokonywane przez notyfikowane jednostki kontrolujące lub kompetentne jednostki upoważnione zgodnie z art. 7a ust. 2,

5) akredytacją jednostek oceniających zgodność”;

22) w art. 38:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. System kontroli wyrobów tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”, oraz organy celne.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Kompetencje organów wyspecjalizowanych określają przepisy odrębne.”;

23) w art. 39:

a) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) współpraca z organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;”;

– w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:

„5) podawanie do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej informacji o organach wyspecjalizowanych i ich kompetencjach;

6) sporządzanie okresowych planów i sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu kontroli wyrobów oraz podawanie ich do publicznej wiadomości i przekazywanie Komisji Europejskiej, państwom członkowskim Unii Europejskiej i państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,

b) w ust. 3 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

a) art. 41c ust. 3,

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

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

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

c) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

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

6. Na wniosek organów wyspecjalizowanych organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia przez organy wyspecjalizowane kontroli oraz postępowań dotyczących spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań.”;

24) w art. 39a:

a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informacje o:

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

b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami,

c) zagrożeniach, jakie może spowodować wyrób niezgodny z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami, wraz z określeniem tych zagrożeń.”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku nie podejmie działań, o których mowa w pkt 1; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 41c ust. 10.”;

25) w art. 40 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W kontroli prowadzonej przez organ wyspecjalizowany może uczestniczyć przedstawiciel właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do czynności którego stosuje się przepisy niniejszego rozdziału dotyczące osoby kontrolującej.”;

26) w art. 40e w ust. 2 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub jego upoważniony pracownik.”;

27) art. 40h otrzymuje brzmienie:

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

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

28) w artykule 40j:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

29) art. 40k otrzymuje brzmienie:

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

2. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami, niepowodujących poważnego zagrożenia, organ wyspecjalizowany może zwrócić się do właściwego producenta, jego upoważnione-

go przedstawiciela, importera lub dystrybutora o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w terminie określonym przez organ wyspecjalizowany.

3. W przypadku gdy działania, o których mowa w ust. 2, nie zostaną podjęte, protokół kontroli wraz z aktami kontroli przekazuje się organowi wyspecjalizowanemu właściwemu do wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 41.
4. W przypadku wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 41, organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w ust. 1, do czasu zakończenia postępowania.
5. W przypadku gdy organ wyspecjalizowany prowadzący postępowanie stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania, uchyla decyzję, o której mowa w ust. 1.”;

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

- „4. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego lub upoważnionego pracownika przedsiębiorcy.”;

31) art. 41b otrzymuje brzmienie:

- „Art. 41b. 1. Organ prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na usunięcie niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami albo wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach, określając termin i sposób powiadomienia.
2. Organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy niespełnienie przez wyrób zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań zostało faktycznie usunięte albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a–40j stosuje się odpowiednio.”;

32) w art. 41c:

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

- „2) zakazać udostępniania wyrobu;
- 3) ograniczyć udostępnianie wyrobu;”;

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

- „5. W przypadku stwierdzenia, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ prowadzący postępowanie może, w decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania, jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować w inny sposób.
6. Środki, o których mowa w ust. 3–5, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonej niezgodności wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez

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

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

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

33) uchyla się art. 42;

34) art. 43a otrzymuje brzmienie:

„Art. 43a. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, określają przepisy odrębne.

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

3. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, organ wyspecjalizowany, który wydał opinię, a w przypadku opinii wydanych przez organ wyspecjalizowany, o którym mowa w art. 38 ust. 2 pkt 2, okręgowy inspektor pracy, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

4. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu jest importer.

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

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

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

8. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów organy celne informują Prezesa UOKiK.

9. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,

2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez organ wyspecjalizowany,

- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów wyspecjalizowanych w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia wyrobu

– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.”;

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

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

36) art. 44 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) art. 41c ust. 3 pkt 1–3 i ust. 5,
- 2) art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2, art. 31 ust. 1 pkt 2 i 3 i ust. 2 oraz art. 31a ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych

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

2. W przypadku stwierdzenia przez organ wyspecjalizowany, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes UOKiK przekazuje, na zasadach określonych w art. 29 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.⁴⁾), informacje określone w ust. 1 oraz informacje o działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyrób.”;

37) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. Kto umieszcza oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych lub szczegółowych wymagań albo dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności, podlega grzywnie.”;

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

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

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

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

Art. 2.

W ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2007 r. Nr 16, poz. 94, z późn. zm.⁵⁾) w art. 25b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy niniejsza ustawa nie stanowi inaczej do oceny zgodności podsystemów, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie oraz kontroli spełniania przez podsystemy zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności kolei i postępowania w sprawie podsystemów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi interoperacyjności kolei stosuje się odpowiednio przepisy: art. 5 pkt 4–9, 11–13 i 16, art. 14–18, art. 19 ust. 1 i 2, ust. 3 pkt 1 i 2, ust. 4–7, art. 21 ust. 3 i 4, art. 23, 26, 38–40, 40b–40f, 40h–40i, 41, 41b i 41c oraz art. 43a–44 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, z tym że ilekroć w tych przepisach jest mowa o „wprowadzeniu do obrotu” lub „wycofaniu z obrotu”, rozumie się przez to „oddanie do eksploatacji” lub „wycofanie z eksploatacji”.”.

Art. 3.

W ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, z późn. zm.⁶⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego lub upoważnionego pracownika przedsiębiorcy.”;

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

„3) wyrobach niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, o którym mowa w przepisach o systemie oceny zgodności.”;

3) w art. 33:

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 i Nr 191, poz. 1374, z 2008 r. Nr 59, poz. 359, Nr 144, poz. 902, Nr 206, poz. 1289 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 1, poz. 3, Nr 18, poz. 97, Nr 19, poz. 100, Nr 98, poz. 817, Nr 115, poz. 966, Nr 157, poz. 1241 i Nr 214, poz. 1658 oraz z 2011 r. Nr 5, poz. 13.

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 35, poz. 215, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 20, poz. 106 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

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

- „2a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ, o którym mowa w art. 16 ust. 1, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia produktu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).
- 2b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia produktu jest importer.
- 2c. W przypadku gdy na wniosek importera organ celny wyda pozwolenie na zniszczenie produktu, postępowanie, o którym mowa w ust. 2a, umarza się.
- 2d. Organ celny nadaje przeznaczenie celne zgodnie z treścią decyzji kończącej postępowanie w sprawie zniszczenia produktu.
- 2e. Koszty przechowywania produktu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia produktu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.
- 2f. Do postępowania, o którym mowa w ust. 2a–2c, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu produktów,
- 2) tryb wydawania opinii przez organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, oraz sposób postępowania z taką opinią,
- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących produktom zatrzymanym przez organy celne lub w systemie teleinformatycznym,
- 4) szczegółowy tryb postępowania organów celnych i organów, o których mowa w art. 16 ust. 1, w przypadku wszczęcia postępowania w sprawie zniszczenia produktu

– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów, które nie spełniają wymagań bezpieczeństwa lub stwarzają poważne zagrożenie.”.

Art. 4.

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

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

ciel właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, do czynności którego stosuje się przepisy niniejszego rozdziału dotyczące osoby kontrolującej.”.

Art. 5.

W ustawie z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

- 1) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1275/2008 z dnia 17 grudnia 2008 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla zużycia energii przez elektryczne i elektroniczne urządzenia gospodarstwa domowego i urządzenia biurowe w trybie czuwania i wyłączenia (Dz. Urz. UE L 339 z 18.12.2008, str. 45);
- 2) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 107/2009 z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla prostych set-top boksów (Dz. Urz. UE L 36 z 05.02.2009, str. 8);
- 3) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 278/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu w zakresie zużycia energii elektrycznej przez zasilacze zewnętrzne w stanie bez obciążenia oraz ich średniej sprawności podczas pracy (Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 3);
- 4) rozporządzeniu Komisji (WE) nr 642/2009 z dnia 22 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla telewizorów (Dz. Urz. UE L 191 z 23.07.2009, str. 42).”;

2) w art. 200:

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

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 12, poz. 66, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 170, poz. 1217, Nr 220, poz. 1600, Nr 235, poz. 1700 i Nr 249, poz. 1834, z 2007 r. Nr 23, poz. 137, Nr 50, poz. 331 i Nr 82, poz. 556, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 11, poz. 59, Nr 18, poz. 97 i Nr 85, poz. 716 oraz z 2010 r. Nr 81, poz. 530, Nr 86, poz. 554, Nr 106, poz. 675, Nr 182, poz. 1228, Nr 219, poz. 1443, Nr 229, poz. 1499 i Nr 238, poz. 1578.

„4. Do pobierania i badania próbek aparatury w zakresie spełniania przez nią zasadniczych wymagań oraz do pobierania i badania próbek wyrobów, o których mowa w art. 199 ust. 1a, stosuje się odpowiednio przepisy art. 27–31 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1219, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322).”.

Art. 6.

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

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

„4a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 4, że wyrób stwarza poważne zagrożenie, Prezes Urzędu może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia wyrobu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).

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

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

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

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

2) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

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

1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,

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

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

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

– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają określonych dla nich wymagań lub stwarzają poważne zagrożenie.”.

Art. 7.

1. Eksperci powołani w skład Komitetu Odwoławczego na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1, pełnią funkcję stałych członków tego komitetu do czasu odwołania.
2. Do czasu uchwalenia regulaminu na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Komitet Odwoławczy działa na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 36 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1.

Art. 8.

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

Art. 9.

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

Art. 10.

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