

Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2021 r.
poz. 1344, z 2022
r. poz. 974.

U S T A W A

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o systemie oceny zgodności¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 261);
- 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 334);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 240);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 296);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 481);
- 6) (uchylony)
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 138);
- 8) (uchylony)
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 190);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 84);
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 186);

- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 58);
- 13) dyrektywy 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. zmieniającej dyrektywy 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 173);
- 14) (uchylony)
- 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 144);
- 16) dyrektywy 94/25/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. Urz. WE L 164 z 30.06.1994, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 196);
- 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 187);
- 18) dyrektywy 96/48/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości (Dz. Urz. WE L 235 z 17.09.1996; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 17, str. 152);
- 19) dyrektywy 96/57/WE z dnia 3 września 1996 r. w sprawie wymagań efektywności energetycznej chłodziarek, chłodziarek-zamrażarek i zamrażarek typu domowego (Dz. Urz. WE L 236 z 18.09.1996; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 12, t. 1, str. 305);
- 20) (uchylony)
- 21) dyrektywy 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz. Urz. WE L 46 z 17.02.1997; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 3, str. 3);
- 22) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 19, str. 86);
- 23) (uchylony)
- 24) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 349);
- 25) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 254);
- 26) dyrektywy 1999/36/WE z dnia 29 kwietnia 1999 r. w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. WE L 138 z 01.06.1999; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 4, str. 314);
- 27) (uchylony)
- 28) dyrektywy 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz. Urz. WE L 162 z 03.07.2000; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 287);
- 29) 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 12, t. 2, str. 96);
- 30) dyrektywy 2001/2/WE z dnia 4 stycznia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 1999/36/WE w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. WE L 5 z 10.01.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 5, str. 367);

- 1) zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów;
- 2) (uchylony)
- 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) (uchylony)
- 5) zasady działania systemu kontroli wyrobów zgodnie z ramami nadzoru rynku ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.

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

- 1) (uchylony)
- 2) wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi;
- 3) urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska;
- 4) (uchylony)
- 5) (uchylony)
- 6) wyrobów ze szkła kryształowego;
- 7) maszyn;
- 8) wyrobów aerozolowych;
- 9) sprzętu elektrycznego i elektronicznego w zakresie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych;

31) dyrektywy 2001/16/WE z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (Dz. Urz. WE L 110 z 20.04.2001; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 243);

32) (uchylony)

33) dyrektywy 2002/50/WE z dnia 6 czerwca 2002 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 1999/36/WE w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. WE L 149 z 07.06.2002; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 6, str. 270);

34) (uchylony)

35) dyrektywy 2003/44/WE z dnia 16 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 94/25/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (Dz. Urz. UE L 214 z 26.08.2003; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 409);

36) dyrektywy 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 135 z 30.04.2004; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 149);

37) (uchylony)

38) dyrektywy 2004/50/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 96/48/WE w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i dyrektywę 2001/16/WE w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (Dz. Urz. UE L 164 z 30.04.2004; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str.

- 10) (uchylony)
- 11) wyrobów wykorzystujących energię, dla których określono wymagania w aktach wykonawczych do art. 15 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającej ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz. Urz. UE L 285 z 31.10.2009, str. 10, z późn. zm.).

2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), wyrobów w rozumieniu art. 1 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz do wyrobów rozumieniu w art. 1 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”, w zakresie, w jakim należą do rodzajów wyrobów wskazanych w art. 1 ust. 1a pkt 2, 3, 6–9 i 11, z uwzględnieniem stosowania wymagań bardziej szczegółowych w przypadkach wskazanych w art. 25 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, art. 1 ust. 12 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 1 ust. 6 rozporządzenia 2017/746.

2a. (uchylony)

3. (uchylony)

3a. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

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

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.

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, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz *środków żywienia zwierząt*⁴⁾;
- 2) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji;

⁴⁾ Obecnie pasz, na podstawie art. 62 pkt 1 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278), która weszła w życie z dniem 26 sierpnia 2006 r.

- 3) oznakowaniu zgodności – należy przez to rozumieć oznakowanie potwierdzające zgodność wyrobu z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;
- 4) laboratorium – należy przez to rozumieć laboratorium badawcze lub laboratorium pomiarowe;
- 5) upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu;
- 6) 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;
- 7a) jednostce oceniającej zgodność – należy przez to rozumieć jednostkę, o której mowa w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 8) 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) certyfikacie zgodności – należy przez to rozumieć dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami;
- 10) deklaracji zgodności – należy przez to rozumieć oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami;
- 11) akredytacji – należy przez to rozumieć akredytację, o której mowa w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 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) 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;
- 15) 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 w zakresie cech wyrobu, jego projektowania lub wytwarzania, określone w dyrektywach nowego podejścia;
- 17) szczegółowych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, które powinien spełniać wyrób, określone w aktach prawnych Wspólnot Europejskich innych niż dyrektywy nowego podejścia;
- 18) (uchylony)
- 19) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu;
- 20) producencie – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem;
- 21) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) –

strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyroby pochodzące z krajów trzecich;

- 22) specyfikacjach zharmonizowanych – należy przez to rozumieć specyfikacje techniczne inne niż normy europejskie, w szczególności dokumenty normatywne Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML), uznane przez Komisję Europejską i ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C;
- 23) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu;
- 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.

Rozdział 2

Zasady funkcjonowania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami

Art. 6. 1. Wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku podlegają ocenie zgodności z:

- 1) zasadniczymi wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo
- 2) szczegółowymi wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1, albo
- 3) zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami określonymi w odrębnych ustawach.

2. Dokonanie oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem do użytku.

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. 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. 7a. 1. Oceny zgodności wyrobu ze szczegółowymi wymaganiami dokonuje producent lub importer, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1 lub w odrębnych ustawach.

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.

Art. 8. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który poddał wyrób lub proces jego wytwarzania ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami i potwierdził ich zgodność, wystawia deklarację zgodności, jeżeli zastosowana procedura oceny zgodności to przewiduje, i umieszcza oznakowanie zgodności zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub w odrębnych ustawach.

2. W przypadku gdy deklarację zgodności sporządzono w innym języku niż język polski, a z przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub z odrębnych ustaw wynika obowiązek dołączenia jej do wyrobu, producent lub jego upoważniony przedstawiciel albo importer powinien deklarację tę przetłumaczyć na język polski, o ile wyrób jest przeznaczony do używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel jest obowiązany przekazać niezwłocznie ministrowi właściwemu ze względu na przedmiot oceny zgodności i Komisji Europejskiej kopię deklaracji zgodności, o ile obowiązek ten wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 1.

4. Zabrania się umieszczania na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań, lub do którego nie zastosowano właściwej procedury oceny zgodności określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub w odrębnych ustawach, oznakowania zgodności lub znaków podobnych mogących wprowadzać w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu.

5. Zabrania się wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku wyrobu nieposiadającego oznakowania zgodności, jeżeli wyrób ten podlega takiemu oznakowaniu.

Art. 9. 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. 1. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności może określić, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania dla wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służyć 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)

Art. 12. Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie zgodności lub dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie zasadniczych wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach.

Art. 13. 1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone zasadnicze wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych lub specyfikacji zharmonizowanych.

2. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych lub specyfikacji zharmonizowanych, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami na podstawie innych dowodów.

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

4. Prezes Głównego Urzędu Miar ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły ustanowionych w danym roku dokumentów normatywnych Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) wraz ze wskazaniem tych postanowień, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, a także tytuły aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia dotyczące przyrządów pomiarowych wraz z danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji.

Art. 13a. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel jest obowiązany przechowywać dokumentację dotyczącą wyrobów oraz wyników dokonanej oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami przez okres 10 lat od daty wyprodukowania ostatniego wyrobu, którego dokumentacja ta dotyczy, o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej.

2. Jeżeli producent ma siedzibę poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i nie ustanowił upoważnionego przedstawiciela, do przechowywania kopii dokumentacji dotyczącej wyrobu i przeprowadzonej oceny zgodności przez okres, o którym mowa w ust. 1, obowiązany jest importer.

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

Rozdział 3

Autoryzacja i notyfikacja

Art. 15. (uchylony)

Art. 16. (uchylony)

Art. 17. (uchylony)

Art. 18. (uchylony)

Art. 19. 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.

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) (uchylony)

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;
- 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.

5a. Minister właściwy do spraw gospodarki określi wzór wniosku o udzielenie autoryzacji, w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

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. z 2020 r. poz. 2166 oraz z 2021 r. poz. 1093).

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. (uchylony)

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

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

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 właściwego ministra lub kierownika urzędu centralnego o odmowie wydania, ograniczeniu zakresu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów zgodności.

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. (uchylony)

Rozdział 4

(uchylony)

Rozdział 5

(uchylony)

Rozdział 6

System kontroli wyrobów

Art. 38. 1. System kontroli wyrobów tworzą organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”, oraz organy celne.

2. Kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań prowadzą:

- 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej;
- 2) inspektorzy pracy;
- 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
- 4) organy Inspekcji Ochrony Środowiska;
- 5) (uchylony)
- 6) organy nadzoru budowlanego;
- 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
- 8) (uchylony)

9) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego.

3. Postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami prowadzą:

- 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”;
- 2) okręgowi inspektorzy pracy;
- 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
- 4) wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska;
- 5) (uchylony)
- 6) organy nadzoru budowlanego;
- 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
- 8) (uchylony)
- 9) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego.

4. Kompetencje organów wyspecjalizowanych określają przepisy odrębne.

Art. 39. 1. Prezes UOKiK jest także organem monitorującym funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów.

2. Do zadań Prezesa UOKiK należy:

- 1) współpraca z organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;
- 2) przekazywanie organom wyspecjalizowanym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań;
- 3) (uchylony)
- 4) przygotowywanie, zgodnie z odrębnymi przepisami, okresowych planów kontroli przeprowadzanych przez Inspekcję Handlową;
- 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.

3. Do zadań organów wyspecjalizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 2 pkt 2–9 oraz ust. 3 pkt 2–9 należy także:

- 1) informowanie Prezesa UOKiK o wynikach przeprowadzonych kontroli w zakresie spełnienia przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań;
- 2) przekazywanie Prezesowi UOKiK informacji o wszczęciu i zakończeniu postępowań w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami;
- 3) niezwłoczne przekazywanie Prezesowi UOKiK kopii decyzji, o których mowa w:
 - a) art. 41c ust. 3;
 - b) (uchylona)
 - c) (uchylona)
- 4) współpraca z Prezesem UOKiK i innymi organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi;
- 5) przedstawianie Prezesowi UOKiK okresowych planów kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku;
- 6) sporządzanie i przekazywanie Prezesowi UOKiK rocznych sprawozdań z przeprowadzanych kontroli.

4. Prezes UOKiK może zgłaszać uwagi do planów, o których mowa w ust. 3 pkt 5.

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.

Art. 39a. (uchylony)

Art. 39b. (uchylony)

Art. 39c. Organy wyspecjalizowane wprowadzają do systemu, o którym mowa w art. 62 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2021 r. poz. 514 i 925), dane dotyczące wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 1a, podmiotów gospodarczych w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, oraz podjętych działań, na zasadach określonych przez Komisję Europejską.

Art. 40. 1. Organy wyspecjalizowane prowadzą kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań, zwaną dalej „kontrolą”, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK działającego jako organ monitorujący.

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.

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.

3. Do kontroli prowadzonej przez organy wyspecjalizowane stosuje się przepisy dotyczące zakresu działania tych organów oraz przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162).

Art. 40a. Producenci, importerzy i dystrybutorzy wyrobów podlegających ocenie zgodności, o której mowa w art. 6 ust. 1, a także upoważnieni przedstawiciele oraz notyfikowane jednostki certyfikujące i kontrolujące oraz notyfikowane laboratoria, są obowiązani współdziałać, z należytą starannością, z organami wyspecjalizowanymi, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze, szczegółowe lub inne wymagania.

Art. 40b. 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, szczegółowe lub inne

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. 1. Jeżeli kontrolowany lub podmioty, o których mowa w art. 40b ust. 2, nie udzielił informacji lub nie współdziałał 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, przedstawia 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.

Art. 40d. 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. 1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

2. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona 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 informatycznych nośnikach danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne;
- 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 lub osoba przez niego upoważniona.

Art. 40f. 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. 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, specyfikacji 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. 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.

Art. 40i. 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.

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. 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.

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

2. W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami, niepowodujących poważnego zagrożenia, organ wyspecjalizowany może zwrócić się do właściwego producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora o usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w terminie określonym przez organ wyspecjalizowany.

3. W przypadku gdy działania, o których mowa w ust. 2, nie zostaną podjęte, protokół kontroli wraz z aktami kontroli przekazuje się organowi wyspecjalizowanemu właściwemu do wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 41.

4. W przypadku wszczęcia postępowania, 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.

Art. 40l. Organ wyspecjalizowany, który przeprowadził kontrolę, przekazuje Prezesowi UOKiK informacje dotyczące ustaleń kontroli, w szczególności informację, czy wyrób spełnia zasadnicze, szczegółowe lub inne wymagania, a w przypadku stwierdzenia niezgodności z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami – informację, czy mogą być one usunięte.

Art. 40m. W przypadku gdy przepisy szczególne dopuszczają możliwość, przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku, prezentowania na targach, wystawach i pokazach oraz w innych miejscach wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, organy wyspecjalizowane

mogą przeprowadzać kontrolę przestrzegania sposobu ich prezentowania, określonego przez te przepisy.

Art. 41. 1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, zwane dalej „postępowaniem”, wszczyna się z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań.

2. Postępowanie nie może być prowadzone dłużej niż 4 miesiące.

Art. 41a. 1. Stroną postępowania jest osoba, która wprowadziła do obrotu lub oddała do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, wobec której postępowanie zostało wszczęte. Stroną postępowania może być także dystrybutor.

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.

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, stronę postępowania lub osobę przez nią upoważnioną.

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.

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

2. Organ prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:

- 1) stwierdzi, że wyrób spełnia zasadnicze, szczegółowe lub inne wymagania;
- 2) niezgodność wyrobu z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami została usunięta albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku;
- 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

3. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono, że wyrób nie spełnia zasadniczych, szczegółowych lub innych 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 lub z użytku;
- 2) zakazać udostępniania wyrobu;
- 3) ograniczyć udostępnianie wyrobu;
- 4) nakazać stronie postępowania powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, określając termin i sposób 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 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.

7. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 3, dotyczy dystrybutora, środki, o których mowa w ust. 3–5, są stosowane wyłącznie wobec wyrobów przez niego dostarczonych lub udostępnionych.

8. Środki, o których mowa w ust. 3–5, mogą zostać wprowadzone na czas określony lub nieokreślony.

9. Jeżeli wymaga tego interes konsumentów lub użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 3, rygor natychmiastowej wykonalności.

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.

Art. 42. (uchylony)

Art. 43. (utracił moc)

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 lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.

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. (uchylony)

6. (uchylony)

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. (uchylony)

9a. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a organami wyspecjalizowanymi mogą zostać określone w drodze porozumienia.

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 i 4, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

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. z 2021 r. poz. 222), 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.

Rozdział 7

Odpowiedzialność karna

Art. 45. Kto wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami,
podlega grzywnie.

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.

Art. 47. Kto umieszcza na wyrobie znak podobny do oznakowania zgodności, mogący wprowadzić w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu, podlega grzywnie.

Art. 47a. Kto wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób podlegający oznakowaniu zgodności a nieposiadający takiego oznakowania, podlega grzywnie.

Art. 47b. Kto umieszcza oznakowanie zgodności na wyrobie, który nie podlega temu oznakowaniu lub wprowadza do obrotu taki wyrób, podlega grzywnie.

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

Art. 48. (uchylony)

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 49–57. (pominięte)

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 58. Ilekroć 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.

Art. 60. (pominięty)

Art. 61. (pominięty)

Art. 62. (uchylony)

Art. 63. W sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 64. (pominięty)

Art. 65. 1. Przepisy art. 6–8, art. 14, art. 21–24 i art. 44 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej⁵⁾, 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 Europejskiej⁵⁾, 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 Europejskiej⁵⁾.

Art. 66. Traci moc rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o dozorze nad artykułami żywności i przedmiotami użytku (Dz. U. poz. 343, z późn. zm.⁶⁾).

Art. 67. 1. Traci moc ustawa z dnia 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. poz. 489, z 2001 r. poz. 636 oraz z 2002 r. poz. 676 i 1360).

2. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej⁵⁾ traci moc ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz. U. poz. 250, z późn. zm.⁷⁾).

Art. 68. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r., z wyjątkiem art. 52, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia⁸⁾.

⁵⁾ Rzeczpospolita Polska uzyskała członkostwo w Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r.

⁶⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 1934 r. poz. 977, z 1939 r. poz. 342, z 1946 r. poz. 44, z 1949 r. poz. 311, z 1970 r. poz. 245 oraz z 2001 r. poz. 473 i 1408.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1994 r. poz. 96, z 1997 r. poz. 661 i 770, z 1999 r. poz. 776, z 2000 r. poz. 489 i 991, z 2001 r. poz. 1194 oraz z 2002 r. poz. 1112 i 1145.

⁸⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 7 października 2002 r.