



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-31-18

Druk nr 2376

Warszawa, 19 marca 2018 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

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

- o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw z projektem aktu wykonawczego.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 1226) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1:
 - a) uchyla się pkt 6,
 - b) uchyla się pkt 8,
 - c) uchyla się pkt 14,
 - d) uchyla się pkt 20,
 - e) uchyla się pkt 27;
- 2) w art. 1 w ust. 1a:
 - a) uchyla się pkt 1,
 - b) uchyla się pkt 4 i 5;
- 3) w art. 38:
 - a) w ust. 2 uchyla się pkt 5,
 - b) w ust. 3 uchyla się pkt 5;
- 4) w art. 40e:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.”,
 - b) w ust. 2:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani umożliwić wykonywanie kontroli, a w szczególności:”,

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej, ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej, ustawę z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, ustawę z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, ustawę z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy oraz ustawę z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim.

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona.”;

5) w art. 41a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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. 2. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 1 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 8);
- 2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51);
- 3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99).”;

2) w art. 1 dodaje się ust. 8–10 w brzmieniu:

„8. Do urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/424”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14, 28 i 29, art. 4a, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, rozdziału 7, art. 88 ust. 2 pkt 1 i ust. 3 pkt 1, art. 89 ust. 2 pkt 1, ust. 3 pkt 1 i ust. 4 pkt 1, art. 89a

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 266 z 30.09.2016, str. 8.

ust. 2 pkt 1, art. 90 ust. 3 pkt 1, art. 91 ust. 2 pkt 1, art. 92 ust. 2 pkt 1, art. 93 ust. 2 pkt 1, art. 94 ust. 2 pkt 1, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4.

9. Do środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/425”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów:

- 1) art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14 i 28, art. 4b, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, art. 58–73, art. 74 ust. 2–6, art. 75, art. 76 ust. 2, art. 77–84, art. 85 ust. 2–5, art. 86, art. 87, art. 88 ust. 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 2, art. 89 ust. 2 pkt 2, ust. 3 pkt 2 i ust. 4 pkt 2, art. 89a ust. 2 pkt 2, art. 90 ust. 3 pkt 2, art. 91 ust. 2 pkt 2, art. 92 ust. 2 pkt 2, art. 93 ust. 2 pkt 2, art. 94 ust. 2 pkt 2, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4;
- 2) art. 4 pkt 29, art. 11 ust. 2, art. 74 ust. 1, art. 76 ust. 1 oraz art. 85 ust. 1 – w zakresie, w jakim stanowią o udostępnieniu lub wprowadzeniu do obrotu.

10. Do urządzeń i osprzętu, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99), zwanego dalej „rozporządzeniem (UE) 2016/426”, nie stosuje się ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 2, art. 4 pkt 1, 3–5, 7, 12, 13, 14, 28 i 29, art. 4c, art. 4d, art. 8 ust. 3, art. 10 ust. 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 22–27, art. 28 ust. 3, art. 29 ust. 1 i 3–5, art. 35, art. 36, rozdziału 7, art. 88 ust. 2 pkt 3 i ust. 3 pkt 3, art. 89 ust. 2 pkt 3, ust. 3 pkt 3 i ust. 4 pkt 3, art. 89a ust. 2 pkt 3, art. 90 ust. 3 pkt 3, art. 91 ust. 2 pkt 3, art. 92 ust. 2 pkt 3, art. 93 ust. 2 pkt 3, art. 94 ust. 2 pkt 3, art. 95–98 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 8 ust. 4.”;

- 3) w art. 3 w ust. 2 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) kontrolę spełniania przez wyroby wymagań, kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę w zakresie niezgodności formalnych;
- 2) postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie lub postępowania w sprawie niezgodności formalnych;”;

4) w art. 4:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) autoryzacji – należy przez to rozumieć potwierdzenie przez ministra albo kierownika urzędu centralnego właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki do notyfikacji, i zakwalifikowanie tej jednostki do procesu notyfikacji;”,

b) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) jednostce notyfikowanej – należy przez to rozumieć jednostkę oceniającą zgodność właściwą do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności, notyfikowaną zgodnie z art. 29;”,

c) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) niezgodnościach formalnych – należy przez to rozumieć niezgodności polegające na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków, o których mowa w art. 13 pkt 2, 4 i 6–9, art. 16 pkt 2 i 4–6 oraz art. 17 pkt 2 i 3;”,

d) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oceniających zgodność;”,

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

„25a) uznanej organizacji strony trzeciej – należy przez to rozumieć jednostkę oceniającą zgodność, autoryzowaną do:

- a) uprawniania personelu, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do przeprowadzania badań nieniszczących połączeń, których nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi, lub
- b) uprawniania personelu lub zatwierdzania instrukcji technologicznych, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do wykonywania połączeń elementów składowych obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementów bezpośrednio do nich przyłączonych a połączeń tych nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi

– notyfikowaną zgodnie z art. 29;”;

5) po art. 4 dodaje się art. 4a–4d w brzmieniu:

„Art. 4a. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/424, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oddanie do użytku, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu, wycofanie z obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 3 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 pkt 10 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 3 pkt 24 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 4) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19 rozporządzenia (UE) 2016/424;
- 5) niezgodności formalne – oznacza niezgodność pod względem formalnym, o której mowa w art. 43 rozporządzenia (UE) 2016/424.

Art. 4b. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do środków ochrony indywidualnej, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/425, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu, wycofanie z obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 3 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 4) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2016/425;
- 5) niezgodności formalne – oznacza niezgodność pod względem formalnym, o której mowa w art. 41 rozporządzenia (UE) 2016/425.

Art. 4c. W przypadku gdy przepisy ustawy stosuje się do urządzeń i osprzętu, do których stosuje się przepisy rozporządzenia (UE) 2016/426, użyte w tych przepisach ustawy określenia:

- 1) dystrybutor, importer, jednostka oceniająca zgodność, ocena zgodności, oddanie do użytku, oznakowanie CE, podmiot gospodarczy, producent, unijne prawodawstwo harmonizacyjne, upoważniony przedstawiciel, wprowadzenie do obrotu – mają znaczenie nadane im w art. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 2) udostępnianie wyrobu na rynku – oznacza udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 2 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 3) odzyskanie wyrobu – oznacza odzyskanie w rozumieniu art. 2 pkt 28 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 4) wycofanie z obrotu – oznacza wycofanie w rozumieniu art. 2 pkt 29 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 5) deklaracja zgodności – oznacza deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) 2016/426;
- 6) niezgodności formalne – oznacza brak zgodności pod względem formalnym, o której mowa w art. 40 rozporządzenia (UE) 2016/426.

Art. 4d. Jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, którym odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną, uważa się za osoby prawne, o których mowa odpowiednio w art. 3 pkt 13–16 rozporządzenia (UE) 2016/424, art. 3 pkt 4–7 rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz art. 2 pkt 17–20 rozporządzenia (UE) 2016/426.”;

6) w art. 24:

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

„2a. Na potrzeby autoryzacji w certyfikacie akredytacji dla określenia zakresu akredytacji wskazuje się także odpowiedni akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Polskie Centrum Akredytacji jest obowiązane informować ministrów i kierowników urzędów centralnych, właściwych ze względu na przedmiot oceny zgodności, o ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu akredytacji jednostce notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej.”;

7) w art. 27:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do wniosku dołącza się:

- 1) w przypadku gdy wymagania dla notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność określono w rozporządzeniu (UE) 2016/424, rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub rozporządzeniu (UE) 2016/426 – dokumenty potwierdzające spełnienie tych wymagań oraz warunków, o których mowa w art. 28 ust. 3;
- 2) w pozostałych przypadkach – dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.”

b) w ust. 5 dodaje się zdanie trzecie w brzmieniu:

„Do notyfikowanych jednostek oceniających zgodność, dla których wymagania i obowiązki określono w rozporządzeniu (UE) 2016/424, rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub rozporządzeniu (UE) 2016/426, zdanie pierwsze i drugie stosuje się odpowiednio.”;

8) w art. 29 ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność, w zależności od charakteru notyfikacji, jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej, pod warunkiem że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie 14 dni od notyfikacji, a w terminie 2 miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji.

3. Właściwy minister, po upływie 14 dni od notyfikacji, a w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji – po upływie 2 miesięcy, informuje niezwłocznie jednostkę oceniającą zgodność o zastrzeżeniach lub ich braku. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność, w zależności od charakteru notyfikacji, jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej, po jej uwidocznieniu w wykazie jednostek notyfikowanych lub uznanych organizacji strony trzeciej publikowanym przez Komisję Europejską.

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

5. W przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną lub uznaną organizację strony trzeciej, a także ograniczenia zakresu, zawieszenia lub

cofnięcia notyfikacji takiej jednostce, właściwy minister podejmuje działania w celu zapewnienia, aby realizowane przez tę jednostkę zadania z zakresu oceny zgodności zostały przejęte przez inną jednostkę notyfikowaną lub uznaną organizację strony trzeciej lub żeby organy nadzoru rynku, o których mowa w art. 58 ust. 2 i 3, miały dostęp do informacji i dokumentów związanych z realizacją tych zadań.”;

9) w art. 30 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają ocenę zgodności odpowiednio według procedur oceny zgodności lub zgodnie z zadaniami określonymi w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12.

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

10) w art. 32 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej określają i udostępniają zainteresowanym podmiotom procedurę postępowania z odwołaniami.

3. Odwołanie składa się w terminie 14 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia. Jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej może określić dłuższy termin na złożenie odwołania.”;

11) w art. 33:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej może powierzyć wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, który spełnia warunki określone w art. 28 ust. 1. W takim przypadku powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej zachowuje zdolność do samodzielnej realizacji jej zadań związanych z oceną zgodności.

2. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmioty, którym powierzono wykonanie określonych czynności zgodnie z ust. 1, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Powierzająca wykonywanie czynności jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej jest obowiązana przechowywać i udostępniać na żądanie właściwego ministra dokumenty potwierdzające spełnianie przez podmioty, którym powierzono wykonanie określonych czynności zgodnie z ust. 1, warunków określonych w art. 28 ust. 1 oraz dokumenty dotyczące prac wykonanych przez te podmioty.”;

12) w art. 34:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej niezwłocznie informują właściwego ministra.”,

b) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„W przypadku gdy ocena zgodności polega na czynnościach, w zakresie których autoryzowane są uznane organizacje strony trzeciej, informacje przekazuje się również pomiędzy uznanymi organizacjami strony trzeciej oraz pomiędzy jednostkami notyfikowanymi a uznanymi organizacjami strony trzeciej.”;

13) w art. 35:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy minister sprawuje nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej. Nadzór nad działalnością jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej obejmuje również czynności związane z oceną zgodności powierzane do wykonania podmiotom zgodnie z art. 33.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Właściwy minister zapewnia poufność informacji, które otrzymuje od jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej.”;

14) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwy minister jest uprawniony do kontroli jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej.”,

- b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) nazwę kontrolowanej jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej;”;
 - c) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu kontrolowanej jednostki notyfikowanej lub uznanej organizacji strony trzeciej, w dniach i godzinach ich pracy;”;
- 15) w art. 58:
- a) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
 - „Kontrolę spełniania przez wyroby wymagań, kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę w zakresie niezgodności formalnych prowadzą;”;
 - b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
 - „Postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, prowadzą;”;
- 16) w art. 59:
- a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3) przekazywanie innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia wymagań lub stwarza zagrożenie lub stwierdzono niezgodności formalne, oraz o podjętych działaniach;”;
 - b) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4) wydawanie dla organów celnych opinii o spełnianiu przez wyroby wymagań lub w zakresie niezgodności formalnych.”;
- 17) w art. 60 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Na wniosek organów nadzoru rynku, organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia przez organy nadzoru rynku kontroli oraz postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1.”;

18) w art. 61:

a) w ust. 2 w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z wymaganiami, zagrożeniu, jakie może stwarzać, oraz o stwierdzonych niezgodnościach formalnych,”

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

1) strona postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, wykaże, że wykonała decyzję ostateczną, o której mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 4; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;

2) podmiot gospodarczy, będący stroną postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, zaprzestał prowadzenia działalności gospodarczej; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 24 miesięcy od dnia jego dokonania.”

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

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

19) w art. 62 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

20) w art. 63 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 8, oraz do postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a, art. 85 ust. 1 i art. 87 ust. 3, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się

odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 oraz z 2018 r. poz. 149).”;

21) w art. 64 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

22) art. 66 otrzymuje brzmienie:

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

23) art. 68 otrzymuje brzmienie:

„Art. 68. 1. Uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, i dowody podlegają ujawnieniu, jeżeli jest to niezbędne ze względu na konieczność usunięcia zagrożeń związanych z wyrobem.

2. Organ nadzoru rynku może ujawnić informacje, w tym objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, oraz dowody uzyskane w toku kontroli lub prowadzonych postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1, w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.”;

24) w art. 69 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) żądać udostępnienia wszelkiego rodzaju dokumentów i nośników informacji związanych z przedmiotem kontroli, a także sporządzania z nich kopii i notatek; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona;”;

25) w art. 70:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

2. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 69 ust. 1–3.”,

- b) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani, w zakresie objętym kontrolą, do:”;

- 26) w art. 75:

- a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W przypadku gdy w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne, a nie stwierdzono, aby wyrób był niezgodny z wymaganiami lub stwarzał zagrożenie, organ nadzoru rynku wzywa podmiot gospodarczy do usunięcia niezgodności formalnych oraz przedstawienia, w określonym terminie, dowodów potwierdzających ich usunięcie. Jeżeli podmiot gospodarczy nie przedstawił dowodów na usunięcie niezgodności formalnych, akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1a.

4. W przypadku gdy w wyniku kontroli:

- 1) stwierdzono, że wyrób nie spełnia wymagań – akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1;
- 2) stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie – akta sprawy przekazuje się w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 85 ust. 1.”,

- b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku gdy w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne oraz stwierdzono, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami albo spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, stosuje się odpowiednio ust. 4.”;

- 27) w art. 76:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczyna się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań albo nie spełnia wymagań i stwierdzono niezgodności formalne. Organ nadzoru rynku może wszcząć postępowanie również wtedy, gdy z innych dostępnych informacji, w szczególności z powiadomienia przekazanego przez organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wynika, że wyrób nie spełnia wymagań a został wprowadzony do obrotu przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo importera,

który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub został udostępniony na rynku przez dystrybutora, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

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

„1a. Postępowanie w sprawie niezgodności formalnych wszczyna się z urzędu, w przypadku, w którym niezgodności formalne nie zostały usunięte na wezwanie organu, o którym mowa w art. 75 ust. 3.”;

28) w art. 80 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, stronę postępowania lub osobę przez nią upoważnioną.”;

29) w art. 82 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, w drodze postanowienia, wzywa stronę postępowania do:

- 1) usunięcia niezgodności wyrobu z wymaganiami lub niezgodności formalnych,
- 2) wycofania wyrobu z obrotu lub użytku,
- 3) odzyskania wyrobu,
- 4) zniszczenia wyrobu lub
- 5) powiadomienia konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia – wyznaczając termin na przedstawienie dowodów potwierdzających wykonanie tego postanowienia.

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

30) w art. 84:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność formalna zostały usunięte, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami;”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

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

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

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

31) w art. 85:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Organ nadzoru rynku wszczyna postępowanie z urzędu, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie albo wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie i stwierdzono niezgodności formalne. Organ nadzoru rynku może wszcząć postępowanie również wtedy, gdy z innych dostępnych informacji, w szczególności z powiadomienia przekazanego przez organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wynika, że wyrób spełnia wymagania,

a mimo to stwarza zagrożenie a wyrób został wprowadzony do obrotu przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela albo importera, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub został udostępniony na rynku przez dystrybutora, który ma siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) niezgodność formalna została usunięta, wyrób został wycofany z obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwarzanym zagrożeniu;”,

c) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4. Jeżeli stwierdzono, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, a także w przypadku gdy stwierdzono niezgodności formalne, a strona postępowania, o którym mowa w ust. 1, nie przedstawiła dowodów potwierdzających usunięcie zagrożenia, usunięcie niezgodności formalnych, wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu lub powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, organ nadzoru rynku prowadzący to postępowanie, w drodze decyzji:

- 1) nakazuje usunięcie zagrożenia lub usunięcie niezgodności formalnych;
- 2) nakazuje wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku;
- 3) zakazuje udostępniania wyrobu;
- 4) nakazuje odzyskanie wyrobu;
- 5) nakazuje zniszczenie wyrobu;
- 6) nakazuje powiadomienie użytkowników o stwarzanym zagrożeniu, określając termin i sposób powiadomienia.

5. Środki, o których mowa w ust. 4, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności formalnych lub stopnia stwarzanego zagrożenia, mając na celu w szczególności usunięcie istniejącego zagrożenia dla życia i zdrowia, a także zagrożenia dla mienia, środowiska oraz interesu publicznego.”;

32) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

„Administracyjne kary pieniężne”;

33) w art. 88 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 i 3 w brzmieniu:

„2. Producent, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub

- 3) art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/426
– podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.
3. Importer, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:
- 1) art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
 - 2) art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
 - 3) art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/426
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.”;
- 34) w art. 89 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2–4 w brzmieniu:
- „2. Producent, który nie wypełnia obowiązku umieszczenia oznakowania CE, określonego w przepisach:
- 1) art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
 - 2) art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
 - 3) art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.
3. Importer, który nie wypełnia obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonego w przepisach:
- 1) art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
 - 2) art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
 - 3) art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.
4. Dystrybutor, który nie wypełnia obowiązku sprawdzenia oznakowania CE, określonego w przepisach:
- 1) art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
 - 2) art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
 - 3) art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/426
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.”;
- 35) po art. 89 dodaje się art. 89a w brzmieniu:
- „Art. 89a. 1. Dystrybutor, który udostępnia na rynku wyrób i nie dopełnia obowiązków w zakresie sprawdzenia:
- 1) umieszczenia na wyrobie, a gdy jest to wymagane – na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu,

- 2) dołączenia do wyrobu instrukcji, informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopii deklaracji zgodności i etykiety, sporządzonych w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Dystrybutor, który nie wypełnia obowiązków sprawdzenia, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 14 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2016/424, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 11 ust. 6 i art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia, lub
- 2) art. 11 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2016/425, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 8 ust. 6 i art. 10 ust. 3 tego rozporządzenia, lub
- 3) art. 10 ust. 2 akapit pierwszy lub drugi rozporządzenia (UE) 2016/426, z wyłączeniem obowiązku sprawdzenia wymagań wskazanych w art. 7 ust. 6 i art. 9 ust. 3 tego rozporządzenia

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.”;

36) w art. 90:

- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Producent albo instalator wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie dołączania do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim, zgodnie z wymaganiami:”;

- b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informacji umożliwiających identyfikację wyrobu, sporządzonych zgodnie z wymaganiami”;

- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Producent, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 5–7 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 5–8 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 5–7 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.”;

37) w art. 91:

- a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,

b) w ust. 1:

– w pkt 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„zapewnienia dołączenia do wyrobu, sporządzonych w jasnej, zrozumiałej i czytelnej formie, w języku polskim, zgodnie z wymaganiami:”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zapewnienia dołączenia do wyrobu informacji umożliwiających identyfikację wyrobu, sporządzonych zgodnie z wymaganiami lub”,

c) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Importer, który nie wypełnia obowiązków, z wyłączeniem obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 2 akapit pierwszy lub ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 2 akapit pierwszy lub ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 2 akapit pierwszy lub drugi lub ust. 3 lub 4 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.”;

38) art. 92–94 otrzymują brzmienie:

„Art. 92. 1. Producent albo instalator, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 złotych.

2. Producent, który nie wypełnia obowiązków, z wyłączeniem obowiązku zapewnienia umieszczenia oznakowania CE, określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 2 lub 3, lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 2 lub 3, lub 10 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 2 lub 3, lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 93. 1. Importer, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

- 1) przechowywania kopii deklaracji zgodności lub zapewnienia udostępniania dokumentacji technicznej lub
- 2) udzielenia organowi nadzoru rynku informacji lub udostępnienia dokumentacji w języku polskim, w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Importer, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 13 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 10 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 9 ust. 8 i 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

Art. 94. 1. Upoważniony przedstawiciel, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

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

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

2. Upoważniony przedstawiciel, który nie wypełnia obowiązków określonych w przepisach:

- 1) art. 11 ust. 3 lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/424 lub
- 2) art. 8 ust. 3 lub 10 rozporządzenia (UE) 2016/425, lub
- 3) art. 7 ust. 3 lub 9 rozporządzenia (UE) 2016/426

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.”;

39) w art. 97:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 88–94, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wymierzając karę pieniężną, o której mowa w art. 88–96, organ nadzoru rynku bierze pod uwagę:

- 1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku

lub udostępnionych na rynku, potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;

- 2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;
 - 3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;
 - 4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;
 - 5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;
 - 6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła;
 - 7) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą kara pieniężna jest nakładana;
 - 8) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.”,
- c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „3a. Okoliczności, o których mowa w ust. 3 pkt 7, organ nadzoru rynku ustala na podstawie dowodów przedłożonych przez stronę.”,
- d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Organ nadzoru rynku, w drodze decyzji, odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli:
- 1) waga naruszenia prawa jest znikoma, a strona zaprzestała naruszania prawa lub
 - 2) za to samo zachowanie prawomocną decyzją na stronę została uprzednio nałożona kara pieniężna przez inny uprawniony organ administracji publicznej lub strona została prawomocnie ukarana za wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, lub prawomocnie skazana za przestępstwo lub przestępstwo skarbowe, i uprzednia kara spełnia cele, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, lub
 - 3) strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1.”,

e) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. W przypadkach innych niż wymienione w ust. 4, jeżeli pozwoli to na spełnienie celów, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, organ nadzoru rynku, w drodze postanowienia, może wyznaczyć stronie termin do przedstawienia dowodów potwierdzających:

- 1) usunięcie skutków naruszenia prawa lub
- 2) powiadomienie właściwych podmiotów o stwierdzonym naruszeniu prawa, określając termin i sposób powiadomienia.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 5, organ nadzoru rynku odstępuje od nałożenia kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli strona przedstawiła dowody potwierdzające wykonanie postanowienia.”;

40) w art. 98 uchyla się ust. 6.

Art. 3. W ustawie z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2205 oraz z 2018 r. poz. 317) w art. 42 w ust. 2 pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) wykonywania kontroli w zakresie zgodności z wymaganiami, stwarzania przez wyrobów zagrożenia oraz niezgodności formalnych, w odniesieniu do wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów wyposażenia morskiego, rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1063 i 2056) w art. 3 w ust. 1 pkt 1aa otrzymuje brzmienie:

„1aa) kontrola spełniania przez wyroby przeznaczone dla konsumentów wymagań, kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz kontrola w zakresie niezgodności formalnych, w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...), z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów;”.

Art. 5. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2018 r. poz. 376) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 w ust. 1 w pkt 6 lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...) w zakresie prowadzenia postępowania w sprawie

wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie oraz w zakresie niezgodności formalnych, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych,”;

2) w art. 20 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Dyrektor wykonuje zadania organu nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku w zakresie przeprowadzania kontroli spełniania przez wyroby wymagań, stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz w zakresie niezgodności formalnych, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 283 oraz z 2018 r. poz. 138 i 398) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 62zc:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego wprowadzone do obrotu podlegają kontroli organów nadzoru rynku w zakresie spełniania przez te materiały wymagań, o których mowa w ustawie, oraz kontroli w zakresie niezgodności formalnych w odniesieniu do tych materiałów.

2. Kontrolę w zakresie, o którym mowa w ust. 1, prowadzą:

- 1) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego – w odniesieniu do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego stosowanych w górnictwie;
- 2) inspektorzy pracy – w odniesieniu do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego stosowanych poza górnictwem.”,

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Postępowania w sprawach wprowadzonych do obrotu materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego niezgodnych z wymaganiami ustawy oraz niezgodności formalnych prowadzą:

- 1) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego – w odniesieniu do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego stosowanych w górnictwie;

- 2) okręgowi inspektorzy pracy – w odniesieniu do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego stosowanych poza górnictwem.”,
- d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Kontrolę i postępowania, o których mowa w ust. 1 i 4, prowadzi się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że za niezgodności formalne uważa się niezgodności polegające na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków, o których mowa w art. 62v ust. 1 pkt 2, 4–10 i 12, art. 62x ust. 1 pkt 3–7 i 10 oraz art. 62y ust. 1 pkt 1.”;
- 2) w art. 62zl:
 - a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wyroby pirotechniczne wprowadzone do obrotu podlegają kontroli organów nadzoru rynku w zakresie spełniania przez te wyroby wymagań, o których mowa w ustawie, oraz kontroli w zakresie niezgodności formalnych w odniesieniu do tych wyrobów.

2. Kontrolę w zakresie, o którym mowa w ust. 1, prowadzą:

 - 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej – w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych klas F1–F4, T1 i P1;
 - 2) inspektorzy pracy – w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych klas F4, T1, T2, P1 i P2.”,
 - b) uchyla się ust. 3,
 - c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Postępowania w sprawach wprowadzonych do obrotu wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami ustawy oraz niezgodności formalnych prowadzą:

 - 1) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów – w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych klas F1–F4, T1 i P1;
 - 2) okręgowi inspektorzy pracy – w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych klas F4, T1, T2, P1 i P2.”,
 - d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Kontrolę i postępowania, o których mowa w ust. 1 i 4, prowadzi się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, z tym że za niezgodności formalne uważa się niezgodności polegające na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków,

o których mowa w art. 62ze ust. 1 pkt 2, 4–7 i 9, art. 62zf ust. 1 pkt 3–5 i 8 oraz art. 62zg ust. 1 pkt 1 i 2.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2117 i 2361) wprowadza się następujące zmiany:

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

„3) transportu linowego i linowo-terenowego, z wyjątkiem art. 10 ust. 3 pkt 2 i ust. 3a.”;

2) w art. 10:

a) ust. 3 i 3a otrzymują brzmienie:

„3. Prezes UTK jest organem nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...) w zakresie:

1) wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, a także wykonywaniem przewozów osób i towarów oraz eksploatacją pojazdów kolejowych;

2) urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.³⁾).

3a. Do oceny zgodności wyrobów, o których mowa w ust. 3, akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te wyroby wymagań, stwarzania przez nie zagrożenia lub w zakresie niezgodności formalnych, a także postępowań w tych sprawach, stosuje się przepisy ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”,

b) uchyla się ust. 4–6;

3) w art. 15 w ust. 1 w pkt 3 uchyla się lit. b.

³⁾ Patrz odnośnik 2.

Art. 8. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2017 r. poz. 786 i 962 oraz z 2018 r. poz. 305) w art. 10 w ust. 1 pkt 5a otrzymuje brzmienie:

„5a) kontrola spełniania przez wyroby wymagań, kontrola w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz kontrola w zakresie niezgodności formalnych, w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...), w odniesieniu do wyrobów przeznaczonych do stosowania u pracodawców, z wyłączeniem wyrobów podlegających kontroli innych właściwych organów nadzoru rynku w rozumieniu tej ustawy, oraz prowadzenie postępowań w tych sprawach;”.

Art. 9. W ustawie z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. z 2017 r. poz. 32) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. W przypadku gdy ustawa nie stanowi inaczej, do oceny zgodności wyposażenia morskiego, akredytacji, autoryzacji, notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań, kontroli w zakresie stwarzania przez to wyposażenie zagrożenia oraz kontroli w zakresie niezgodności formalnych, a także postępowania w sprawie wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami lub stwarzającego zagrożenie oraz postępowania w sprawie niezgodności formalnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 4 pkt 1–5, 7, 10–12, 13–16, 19, 20, 22–27 i 29, art. 7 ust. 2, art. 22–37, art. 58–87 oraz art. 95 i art. 96 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku”, z tym że:

1) wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 4 pkt 26 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku obejmuje również zainstalowanie lub umieszczenie na statku wyposażenia morskiego określonego w przepisach międzynarodowych, określonych w aktach wykonawczych wydanych przez Komisję Europejską na podstawie art. 35 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylającej dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 146);

- 2) za niezgodności formalne uważa się niezgodności polegające na tym, że:
- a) podmiot gospodarczy naruszył obowiązki określone w art. 9 ust. 1 w zakresie wystawienia deklaracji zgodności UE lub umieszczenia na wyposażeniu morskim znaku zgodności,
 - b) znak zgodności został umieszczony z naruszeniem art. 10 ust. 1–5 lub niezgodnie z załącznikiem nr 1 do ustawy,
 - c) deklaracja zgodności UE została sporządzona niezgodnie z art. 9 ust. 2 lub wzorem określonym w załączniku nr 3 do ustawy lub nie zawiera elementów określonych w odpowiednich modułach, o których mowa w załączniku nr 2 do ustawy,
 - d) do wyposażenia morskiego umieszczonego na statku nie dołączono kopii deklaracji zgodności UE,
 - e) podmiot gospodarczy naruszył obowiązek:
 - o którym mowa w art. 11 ust. 2, w zakresie sporządzenia dokumentacji technicznej, lub
 - o którym mowa w art. 11 ust. 3, lub
 - o którym mowa w art. 11 ust. 9 lub art. 13 ust. 2, w zakresie udostępnienia dyrektorowi urzędu morskiego dokumentacji technicznej.”;
- 2) w art. 26:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 19–25, nakłada, w drodze decyzji, dyrektor urzędu morskiego prowadzący postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.”,
 - b) w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.”.

Art. 10. Do kontroli prowadzonych na podstawie przepisów ustaw zmienianych w art. 1, art. 2, art. 6 i art. 9, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 11. Postępowania prowadzone na podstawie przepisów ustaw zmienianych w art. 1, art. 2, art. 6 i art. 9 wszczyna się lub prowadzi na podstawie przepisów dotychczasowych, jeżeli te postępowania zostały wszczęte w wyniku kontroli wszczętych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. W zakresie:

- 1) udostępniania na rynku wyrobów, o których mowa w art. 46 akapit pierwszy, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1, z późn. zm.⁴⁾),
- 2) oddawania do użytku wyrobów, o których mowa w art. 46 akapit drugi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE,
- 3) udostępniania na rynku produktów, o których mowa w art. 47 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51),
- 4) udostępniania na rynku i oddawania do użytku wyrobów, o których mowa w art. 44 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99),
- 5) udostępniania na rynku wyrobów, o których mowa w art. 44 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE

– zastosowanie mają przepisy dotychczasowe.

Art. 13. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 2 pkt 6 lit. a, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

⁴⁾ Patrz odnośnik 2.

UZASADNIENIE

Potrzeba i cel wydania aktu

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady przyjęte w marcu 2016 r.

Potrzeba zmiany ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 1226) (dalej: ustawa SOZ) oraz ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398) (dalej: ustawa SOZiNR) oraz pozostałych ustaw zmienianych projektowaną ustawą¹⁾ wynika z konieczności dostosowania przepisów prawa polskiego do regulacji prawa Unii Europejskiej.

W marcu 2016 r. przyjęte zostały trzy rozporządzenia UE zgodne z Nowymi Ramami Prawnymi²⁾ (dalej: NLF):

- 1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych oraz uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 266 z 31.09.2016, str. 8) (dalej: rozporządzenie 2016/424),
- 2) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51) (dalej: rozporządzenie 2016/425),
- 3) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy

¹⁾ Ustawa z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2205, z późn. zm.), ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1063, z późn. zm.), ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2018 r. poz. 376), ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 283, z późn. zm.), ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2117, z późn. zm.), ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2017 r. poz. 786, z późn. zm.), ustawa z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. z 2017 r. poz. 32).

²⁾ Na tzw. Nowe Ramy Prawne (ang. *New Legislative Framework* – NLF), dotyczące systemu oceny zgodności wyrobów i nadzoru rynku w prawie UE, składają się 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 (dalej: rozporządzenie 765/2008), które ustanawia prawne ramy dla akredytacji i nadzoru rynku oraz oznakowania CE, oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie ogólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG.

2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99), (dalej: rozporządzenie 2016/426).

Zgodnie z projektem ustawy, do wyrobów, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426, zastosowanie będzie miała ustawa SOZiNR. Ustawa SOZiNR jest ustawą systemową mającą służyć stosowaniu oraz wdrożeniu prawa UE objętego NLF. Jak dotąd akty zgodne z NLF wydawane były w formie wymagających wdrożenia dyrektyw UE. W przeciwieństwie do wdrożonych już dyrektyw, rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426 stosuje się bezpośrednio. Ustawa SOZiNR wymaga odpowiednich zmian, aby służyła dostosowaniu polskiego prawa nie tylko do pośrednio stosowanych dyrektyw UE, ale i do stosowanych bezpośrednio rozporządzeń UE zgodnych z NLF.

Przepisy ustawy SOZiNR nie powinny mieć zastosowania w zakresie, w jakim sprzeciwiałoby się to bezpośredniemu stosowaniu rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426. Projekt ustawy nowelizuje ustawę SOZiNR, dostosowując jej treść do przepisów ww. rozporządzeń poprzez zastosowanie odpowiednich wyłączeń, zastrzeżeń i ustanowienie wymaganych przez prawodawcę unijnego sankcji.

Przepisy rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 nakładają na państwa członkowskie obowiązek podjęcia działań w razie wystąpienia tzw. niezgodności formalnych. Określeniem „niezgodności formalne” posługuje się rozporządzenie 2016/424 i 2016/425, natomiast w rozporządzeniu 2016/426 są one określone jako brak zgodności pod względem formalnym. Działania państw, w razie wystąpienia niezgodności formalnych, należy podjąć nawet wtedy, gdy wyrób jest zgodny z wymaganiami i nie stwarza zagrożenia. Niezgodności formalne przewidują również wdrożone już do polskiego prawa dyrektywy UE zgodne z NLF. Obowiązki, których naruszenie stanowi taka niezgodność, znajdują się w ustawie SOZiNR lub ustawach szczególnych. Dotąd, biorąc pod uwagę margines swobody, jaki mają państwa członkowskie przy implementacji dyrektyw, polski ustawodawca nie wyodrębnił wyraźnie niezgodności formalnych ani postępowania w ich sprawie. Taka sytuacja nie może mieć miejsca ze względu na obowiązywanie ww. rozporządzeń UE, które bezpośrednio i wyraźnie wskazują na konieczność zapewnienia odpowiedniej procedury. W związku z powyższym konieczne jest wyodrębnienie w postępowaniu administracyjnym w systemie nadzoru rynku regulowanym przez ustawę SOZiNR

procedury mającej zastosowanie w przypadku stwierdzenia przez organ nadzoru rynku niezgodności formalnych. Należy także uwzględnić je w postępowaniach, o których mowa w art. 76 ust. 1 (postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami) i art. 85 ust. 1 (postępowanie wszczynane, gdy ustalenia kontroli wskazują, że wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie) obecnego brzmienia ustawy SOZiNR. W konsekwencji niezgodności formalne powinny zostać uregulowane w przepisach dotyczących kontroli w systemie nadzoru rynku prowadzonych w oparciu o SOZiNR. Z uwagi na fakt, że przepisy dotyczące kontroli w systemie nadzoru rynku oraz postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku znajdują zastosowanie również w przypadku stosowania niektórych ustaw regulujących nadzór rynku odmiennie niż SOZiNR, odpowiednie zmiany muszą zostać wprowadzone również w tych ustawach.

Państwa członkowskie mają obowiązek ustanowić przepisy dotyczące sankcji za naruszanie przez podmioty gospodarcze przepisów rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426, a także notyfikować takie przepisy Komisji Europejskiej w terminie do 21 marca 2018 r. Dodatkowo rozporządzenie 2016/424 nakazuje wdrożenie sankcji dotyczących przepisów krajowych przyjętych na podstawie tego rozporządzenia. Ustawa ma na celu realizację obowiązku ustanowienia wspomnianych sankcji. Obowiązek ten zostanie zrealizowany poprzez rozszerzenie katalogu przepisów ustawy SOZiNR dotyczących administracyjnych kar pieniężnych. Katalog administracyjnych kar pieniężnych w ustawie SOZiNR powstał w celu realizacji przewidzianego aktami prawa UE zgodnego z NLF obowiązku ustanowienia sankcji wobec podmiotów gospodarczych. Ze względu na dostosowanie przepisów ustawy SOZiNR do rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426, katalog ten oraz redakcja jego poszczególnych przepisów wymaga zmiany. W mniejszym stopniu potrzeba zmiany dotyczy również katalogu oraz redakcji sankcji za niedopełnienie przez podmioty gospodarcze obowiązków wskazanych w ustawie SOZiNR, a więc obowiązków, które zostały ustanowione w ramach wdrożenia do polskiego porządku prawnego dyrektyw zgodnych z NLF. Niektóre z tych przepisów wymagają doprecyzowania. Np: dotychczas nie przewidywano sankcji dla dystrybutora niedopełniającego obowiązku umieszczenia na wyrobie, a gdy jest to wymagane na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacji umożliwiających identyfikację

wyrobu lub niedopełniającego obowiązku dołączenia do wyrobu instrukcji, informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopii deklaracji zgodności i etykiety, sporządzonych w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny. Konieczności ustanowienia sankcji za odpowiednie naruszenia obowiązków przewidzianych w rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 i 2016/426 spowodowały spenalizowanie ww. naruszeń również wobec dystrybutora niedopełniającego takich obowiązków ustanowionych w przepisach wdrażających dyrektywy UE zgodne z NLF.

Zgodnie z rozporządzeniami 2016/424, 2016/425 i 2016/426 ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2018 r. tracą moc:

- 1) dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. Urz. UE L 399 z 20.12.1989, str. 18, z późn. zm.) (dalej: dyrektywa 89/686/EWG) – na mocy rozporządzenia 2016/425;
- 2) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. Urz. UE L 106 z 03.05.2000, str. 21, z późn. zm.) (dalej: dyrektywa 2000/9/WE) – na mocy rozporządzenia 2016/424;
- 3) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. Urz. UE L 330 z 16.12.2009, str. 10 z późn. zm.) (dalej: dyrektywa 2009/142/WE) – na mocy rozporządzenia 2016/426.

W obecnym stanie prawnym wdrożenia ww. dyrektyw dokonuje w swym zakresie ustawa SOZ. W związku z zastąpieniem wspomnianych dyrektyw przez bezpośrednio stosowane akty prawa UE zgodne z NLF, następujące wyroby:

- 1) koleje linowe przeznaczone do przewozu osób,
- 2) środki ochrony indywidualnej oraz
- 3) urządzenia spalające paliwa gazowe

zostaną wyłączone spod regulacji ustawy SOZ. Dlatego w ustawie SOZ uchylone zostaną art. 1 ust. 1a pkt 1, 4 i 5 oraz art. 38 ust. 2 pkt 5 i ust. 3 pkt 5. Wyroby, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426, zostaną objęte, w zakresie nieuregulowanym tymi rozporządzeniami, ustawą SOZiNR.

Uznana organizacja strony trzeciej

Projekt ustawy SOZiNR dokonuje doprecyzowania przepisów obecnej ustawy, którą wdrożono dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164) (dalej: dyrektywa 2014/68/UE). W dyrektywie 2014/68/UE prawodawca posługuje się określeniem uznanej organizacji strony trzeciej. Ustawa SOZiNR w swoim dotychczasowym brzmieniu nie wyodrębnia uznanych organizacji strony trzeciej spośród innych jednostek oceniających zgodność podlegających notyfikacji. Nie wskazuje wystarczająco jasno i czytelnie, jaka jest różnica pomiędzy uznaną organizacją strony trzeciej a innymi jednostkami oceniającymi zgodność. Projekt ustawy wprowadza takie wyraźne rozróżnienie. Przewiduje ustanowienie w SOZiNR definicji uznanej organizacji strony trzeciej.

Udzielanie upoważnienia osobie trzeciej w toku kontroli wyrobów lub stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz potwierdzanie zgodności kopii dokumentów

Zarówno w ustawie SOZ jak i w ustawie SOZiNR zmianie ulegną przepisy dotyczące udzielania przez kontrolowanego upoważnienia do udziału w kontroli.

Możliwość udzielenia w toku kontroli upoważnienia osobom trzecim nie powinna być ograniczona jedynie do pracowników kontrolowanego. Ustawa poszerza możliwość udzielenia takiego upoważnienia osobie trzeciej, niezależnie od tego czy jest ona pracownikiem kontrolowanego, co wpłynie na zmniejszenie uciążliwości kontroli.

Ponadto, na wzór art. 40e ust. 2 pkt 6 ustawy SOZ, ustawa wprowadza w art. 69 ust. 1 pkt 1 ustawy SOZiNR zasadę potwierdzania w toku kontroli zgodności kopii z oryginałem dokumentu przez kontrolowanego lub osobę przez niego upoważnioną. Rozwiązanie to uczyni kopie dokumentów dowodami bardziej wiarygodnymi i trudniejszymi do podważenia podczas kontroli i postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku.

Konsekwencją powyższych zmian jest zmiana art. 41a ust. 4 ustawy SOZ i art. 80 ustawy SOZiNR. Dowodami w postępowaniach, do których odnoszą się te przepisy, będzie mogła być także kopia dokumentu poświadczona przez upoważnioną osobę.

Administracyjne kary pieniężne

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 935) ustanowiła przesłanki odstąpienia od nałożenia kary, terminy przedawnienia nałożenia i egzekucji, warunki udzielania ulg w zapłacie oraz ogólne zasady wymiaru administracyjnych kar pieniężnych. Ww. nowelizacja ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 oraz z 2018 r. poz. 149) (dalej: KPA) ma na celu wymierzanie kar administracyjnych pieniężnych w sposób racjonalny i odpowiadający wadze popełnionego naruszenia oraz zapewnienie wzorcowych standardów traktowania podmiotów przed organami administracji wymierzającymi administracyjne kary pieniężne. Ustanowiony został wzorzec postępowania w sprawie administracyjnych kar pieniężnych, który ustawodawca powinien stosować w możliwie najszerszym zakresie. Jeżeli specyfika unormowanej dziedziny nie pozwala na zastosowanie części lub całości przepisów działu IV KPA, w zakresie, w jakim ustawodawca nie przewidział rozwiązań korzystniejszych z punktu interesu obywateli, postępowanie w sprawie administracyjnych kar pieniężnych powinno być zbliżone do rozwiązań KPA. Postępowanie to powinno, tak jak przepisy KPA, uwzględniać proporcjonalność stosowanych środków oraz wszystkie okoliczności istotne dla sprawiedliwego, uwzględniającego słuszne interesy strony, wymierzenia administracyjnych kar pieniężnych. Ustawa reformuje postępowanie w sprawie administracyjnych kar pieniężnych przewidzianych w SOZiNR. Uwzględniając specyfikę systemów oceny zgodności i nadzoru rynku, zbliża zasady tego postępowania do modelu przewidzianego w dziale IV KPA. W przypadku postępowań dotyczących niektórych wyrobów (np. materiały wybuchowe, materiały pirotechniczne, wyposażenie morskie, wyroby budowlane), z uwagi na specyfikę danej dziedziny ustawodawca przewidział odrębne od SOZiNR zasady wymierzania kar administracyjnych. Z uwagi na zakres projektowanej ustawy zmiany i główny cel, jakim ma być dostosowanie prawa polskiego do rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 w przewidzianym terminie, projektodawca ograniczył się do zmiany zasad postępowania w sprawie administracyjnych kar pieniężnych w zakresie ustawy SOZiNR.

Zakres akredytacji

W celu przyspieszenia postępowania właściwego ministra wszczętego z wniosku, o którym mowa w art. 27 ust. 2 ustawy SOZiNR, wprowadzona zostanie reguła wskazania na potrzeby autoryzacji w certyfikacie akredytacji dla określenia jej zakresu odpowiedniego aktu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w którym określone zostały wymagania do notyfikacji.

W wyniku nowelizacji ustawy SOZ i ustawy SOZiNR powstaje potrzeba nowelizacji:

- 1) ustawy z dnia 21 marca 1991 r o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej;
- 2) ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej;
- 3) ustawy z dnia 11 maja 2001 r – Prawo o miarach;
- 4) ustawy z dnia 21 czerwca 2002 r o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
- 5) ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym;
- 6) ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy;
- 7) ustawy z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim.

Zmiany w ww. ustawach dotyczą uwzględnienia w ich przepisach niezgodności formalnych lub uzupełniania odesłań o odesłanie do art. 76 ust. 1a ustawy SOZiNR.

Rzeczywista sytuacja w dziedzinie, która ma być regulowana

Stare podejście, nowe podejście, Nowe Ramy Prawne, ustawy SOZ i SOZiNR

Harmonizacja prawodawstwa państw członkowskich UE w obszarze zasad i warunków wprowadzania wyrobów do obrotu ma na celu eliminację barier w przepływie towarów (realizacja zasady swobodnego przepływu towarów). Wczesne, pochodzące głównie z lat siedemdziesiątych XX wieku, akty wspólnotowego prawodawstwa w tej dziedzinie charakteryzowały się bardzo wysokim poziomem szczegółowości w zakresie wymagań technicznych i administracyjnych. Taka praktyka legislacyjna zwana była później „starym podejściem” (w dalszej części uzasadnienia określenie to stosowane jest właśnie w tym znaczeniu).

W latach osiemdziesiątych, kładąc nacisk na redukcję nadmiernych barier technicznych i regulacyjnych, Komisja Europejska zaczęła rozwijać tzw. „nowe podejście” do harmonizacji technicznej. Na kształt nowego podejścia miała wpływ zasada

wzajemnego uznawania (orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie Cassis de Dijon) oraz wprowadzony w 1983 r. obowiązek informowania przez państwa członkowskie o wszelkich regulacjach mogących wpływać na zasadę swobodnego przepływu towaru (w dalszej części uzasadnienia określenie „nowe podejście” stosowane jest właśnie w tym znaczeniu).

NLF stanowi próbę ustalenia wspólnych zasad dla aktów prawa UE nowego podejścia. Rozporządzenie 765/2008 ustanawia prawne ramy dla akredytacji i nadzoru rynku oraz oznakowania CE. Decyzja 768/2008 określa model dla prawodawstwa UE dotyczącego harmonizacji technicznej m.in. w zakresie definicji, wymagań dla jednostek notyfikowanych, procedur oceny zgodności i obowiązków podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcyjno-dystrybucyjnym.

Podstawowymi aktami systemu oceny zgodności w Polsce są ustawa SOZ i ustawa SOZiNR ustanawiające ogólne reguły dotyczące oceny zgodności wyrobów. Kwestie szczegółowe, jak wymagania i procedury oceny zgodności ustanowione pośrednio stosowanymi aktami prawa UE, polski ustawodawca regulował jak dotąd na poziomie aktów wykonawczych (dla odmiany w rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 i 2016/426 procedury zgodności oraz wymagania ustanawiane są w aktach stosowanych bezpośrednio).

Mającą przystosować polskie prawo do aktów NLF ustawa SOZiNR częściowo zastąpiła regulacje ustawy SOZ. Ustawodawca zdecydował jednak o pozostawieniu w mocy ustawy SOZ, przy ograniczeniu jej zakresu przedmiotowego, ponieważ w prawie UE nadal obowiązują dyrektywy niedostosowane do NLF.

Ustawa SOZ służy stosowaniu i wdrożeniu aktów prawa UE nieprzystosowanych do NLF. Wraz z rozwojem prawodawstwa UE, dostosowującego kolejne akty do NLF, spodziewane jest sukcesywne ograniczanie zakresu przedmiotowego ustawy SOZ i włączanie kolejnych kategorii wyrobów w zakres regulacji krajowych zgodnych z NLF lub, w przypadku dużej reformy unijnego nadzoru rynku, uchwalenie regulacji dostosowujących do zreformowanego unijnego systemu.

Zakres regulacji

Ustawą zmienia się następujące ustawy:

- 1) ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- 2) ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;

- 3) ustawę z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej;
- 4) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej;
- 5) ustawę z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach;
- 6) ustawę z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;
- 7) ustawę z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym;
- 8) ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy;
- 9) ustawę z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim.

Ustawa SOZ

Uchylenie w odnośniku nr 1 pkt 6, 8, 14, 20 i 27

Z uwagi na przyjęcie rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 w ustawie SOZ wprowadzona zostanie zmiana w odnośniku nr 1 polegająca na uchyleniu punktów dotyczących dyrektyw, które stracą moc z dniem 21 kwietnia 2018 r. Uchyleniu ulegną również punkty odnoszące się do aktów zmieniających te dyrektywy. Ustawa SOZ nie będzie już stanowić wdrożenia:

- 1) dyrektywy 89/686/EWG;
- 2) dyrektywy 93/95/EWG z dnia 29 października 1993 r. zmieniającej dyrektywę 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. Urz. WE L 276 z 09.11.1993; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 248);
- 3) dyrektywy 96/58/WE z dnia 3 września 1996 r. zmieniającej dyrektywę 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz. Urz. WE L 236 z 18.09.1996; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 17, str. 172);
- 4) dyrektywy 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu (Dz. Urz. WE L 106/21 z 3.05.2000; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 7, t. 5, str.3).

Ponadto ustawa SOZ nie będzie stanowić już wdrożenia dyrektywy 2009/142/WE. Należy uchylić odnośnik do uchylonej (bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów transpozycji do prawa krajowego i stosowania dyrektyw w niej wskazanych) dyrektywą 2009/142/WE, dyrektywy

90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych (Dz. Urz. WE L 196 z 26.07.1990; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 174).

Uchylenie art. 1 ust. 1a pkt 1, 4 i 5

Z katalogu wyrobów, do których zastosowanie ma ustawa SOZ, należy wyłączyć wyroby, do których zastosowanie będzie miała odtąd ustawa SOZiNR oraz bezpośrednio stosowane rozporządzenia prawa UE. Uchylone zostaną art. 1 ust. 1a pkt 1, 4 i 5 ustawy SOZ. Uchylane przepisy nakazują stosowanie ustawy SOZ do kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób, środków ochrony indywidualnej oraz urządzeń spalających paliwa gazowe.

Właściwi ministrowie wydadzą rozporządzenia uchylające z dniem wejścia w życie ustawy następujące akty wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ustawy SOZ:

- 1) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. poz. 2173);
- 2) rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz. U. z 2004 r. poz. 130);
- 3) rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. poz. 2201).

Uchylenie art. 38 ust. 2 pkt 5 i ust. 3 pkt 5

Prezes Urzędu Transportu Kolejowego jest w rozumieniu ustawy SOZ w obecnym brzmieniu organem wyspecjalizowanym właściwym dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób. Z powodu wyłączenia wymienionych wyrobów z zakresu regulacji ustawy SOZ, Prezes UTK zostanie wykreślony z ustalonych w ustawie SOZ katalogu organów wyspecjalizowanych prowadzących kontrolę oraz katalogu organów wyspecjalizowanych prowadzących postępowanie w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami.

Zmiana art. 40e ust. 1 i 2 oraz art. 41a ust. 4

Obecnie kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika. Upoważniony pracownik, podobnie jak kontrolowany, ma obowiązek współpracy z organem kontrolującym. Zgodnie z art. 40e ust. 2 pkt 6 ustawy SOZ upoważniony pracownik potwierdza zgodność kopii dokumentów z oryginałem. Zgodnie z art. 40e ustawy SOZ kontrolowani niezatrudniający pracowników nie mają możliwości upoważnienia osoby trzeciej. Zgodnie z projektem ustawy, na podstawie art. 40e ustawy SOZ kontrolowany będzie mógł upoważnić osobę trzecią, choćby nie była pracownikiem. Zmiana przepisów pozwoli uczynić proces kontroli mniej uciążliwym dla podmiotów kontrolowanych niebędących pracodawcami. Kontrolowani będą mogli upoważnić do kontroli osobę inną niż pracownik. Na upoważnionej osobie będą ciążyły obowiązki, które dotąd spoczywały na upoważnionym pracowniku (art. 40e ust. 2 ustawy SOZ).

Konsekwencją zmian w art. 40e ustawy SOZ jest zmiana w art. 41a ust. 4 tej ustawy. Dowodem z dokumentu w postępowaniu będzie mogła być kopia dokumentu poświadczona przez upoważnioną przez kontrolowanego osobę.

Ustawa SOZiNR

Oдноśnik nr 1

Projekt ustawy przewiduje zmianę zakresu stosowania ustawy SOZiNR. Ustawa SOZiNR będzie służyła stosowaniu rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426, co znajdzie odzwierciedlenie w brzmieniu odnośnika nr 1 do tytułu ustawy.

Dodanie art. 1 ust. 8–10

Z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy przepisy ustawy SOZiNR stosowane będą do:

- 1) urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/424;
- 2) środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/425;
- 3) urządzeń i osprzętu, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/426.

Przed ustanowieniem rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 akty prawa UE zgodne z NLF wydawane były w formie dyrektyw. Państwa członkowskie UE miały obowiązek wdrożenia postanowień dyrektyw za pomocą środków krajowych. Część przepisów dyrektyw wdrażana była do prawa polskiego za pomocą aktów wykonawczych wydawanych na podstawie ustawy (m.in. te dotyczące wymagań, procedur oceny zgodności). Inne przepisy dyrektyw wdrażane były bezpośrednio przez ustawę SOZiNR (np. definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych, warunki, jakim powinna odpowiadać deklaracja zgodności).

W przeciwieństwie do wdrożonych już dyrektyw zgodnych z NLF przepisy rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 stosuje się bezpośrednio. Przepisy ustawy SOZiNR nie powinny mieć zastosowania w zakresie, w jakim daną kwestię wystarczająco regulują bezpośrednio stosowane przepisy rozporządzeń prawa UE, również w zakresie, w jakim normy ustawy SOZiNR byłyby niedozwoloną dodatkową regulacją w stosunku do norm ustanowionych takimi rozporządzeniami. W związku z tym wskazano, że przepisów ustawy SOZiNR nie stosuje się do wyrobów, wobec których zastosowanie mają ww. rozporządzenia z wyjątkami przewidzianymi ustawą. Projekt ustawy przewiduje trzy katalogi takich włączeń odpowiednio do wyrobów, do których stosuje się rozporządzenie 2016/424, rozporządzenie 2016/425 i rozporządzenie 2016/426.

Do środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/425 art. 4 pkt 29, art. 11 ust. 2, art. 74 ust. 1 art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, ustawa SOZiNR będzie miała zastosowanie w zakresie, w jakim przepisy te stanowią o udostępnianiu lub wprowadzeniu do obrotu. Przepisy te stanowią też o oddawaniu do użytku, którego to pojęcia rozporządzenie 2016/425 nie wyróżnia.

W zakresie wskazanym przez projektowane art. 1 ust. 8–10 ustawy SOZiNR, przepisy tej ustawy będą miały zastosowanie również do wyrobów, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426, chyba, że przepisów tych nie da się zastosować (np. przepisy o uznanej organizacji strony trzeciej). Należy wskazać, że zastosowane wyłączenia nie uniemożliwiają stosowania ustawy do wyrobu w takim zakresie, w jakim miałyby mieć zastosowanie ze względu na to, że wyrób jest innym niż podlegający wyłączeniu wyrobem regulowanym przepisami ustawy.

Zmiana art. 3 ust. 2 pkt 1 i 2

W związku z dostosowaniem ustawy SOZiNR do art. 43 rozporządzenia 2016/424, art. 41 rozporządzenia 2016/425 i art. 40 rozporządzenia 2016/426, zmianie powinien ulec również art. 3 ust. 2 wskazujący rodzaje kontroli i postępowań prowadzonych w systemie nadzoru rynku. W przepisach zaakcentowane zostaną kontrola w zakresie niezgodności formalnych i postępowanie w sprawie niezgodności formalnych.

Zmiana art. 4 pkt 3

Aktualna definicja „autoryzacji” odnosi się do spełnienia przez jednostkę oceniającą zgodność warunków określonych w art. 28 ustawy SOZiNR. Tymczasem rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426 bezpośrednio regulują warunki dokonania notyfikacji jednostki oceniającej zgodność. Definicja autoryzacji w nowym brzmieniu nie będzie już odsyłać do art. 28 SOZiNR, ale wskaże na konieczność spełnienia przez jednostkę oceniającą zgodność warunków do notyfikacji.

Zmiana art. 4 pkt 12

Konieczność zmiany definicji jednostki notyfikowanej wynika z potrzeby wyodrębnienia w ustawie SOZiNR uznanej organizacji strony trzeciej i odróżnienia jej od jednostki notyfikowanej. Zamiast wskazania na fakt, że jednostka notyfikowana jest jednostką oceniającą zgodność, nowe brzmienie przepisu wskazywać będzie, że jest to jednostka oceniająca zgodność właściwa do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności.

Dodanie art. 4 pkt 12a

Niezgodności o charakterze formalnym zostaną uwzględnione przepisach SOZiNR dotyczących kontroli i postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku. W związku z powyższym istnieje konieczność kilkukrotnego wskazania w tekście ustawy SOZiNR na ww. rodzaju niezgodności. Każdorazowe szczegółowe wyliczenie niezgodności o charakterze formalnym czyniłoby ustawę SOZiNR trudną do zrozumienia. Stąd projekt ustawy przewiduje definicję „niezgodności formalnych”. Definicja niezgodności formalnych obejmuje niezgodności ujęte w art. 13 pkt. 2, 4 i 6–9, art. 16 pkt 2 i 4–6 oraz art. 17 pkt 2 i 3 ustawy SOZiNR. Nie będzie miała jednak zastosowania do:

- 1) urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia, podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/424;
- 2) środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/425;
- 3) urządzeń i osprzętu, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/4265
- 4) wyrobów, dla których odrębne przepisy wskazują na inny katalog niezgodności formalnych (materiały wybuchowe i pirotechniczne, wyposażenie morskie).

Zmiana art. 4 pkt 14

Zmiana definicji „notyfikacji” służyć ma precyzyjnemu i jednoznacznemu wskazaniu, że notyfikacji podlega również uznana organizacja strony trzeciej.

Zgodnie z projektem ustawy notyfikacją nazywane będzie zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE autoryzowanych jednostek oceniających zgodność.

Dotychczas definicja wskazywała dodatkowo, że chodzi o jednostki oceniające zgodność właściwe do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności. W projekcie rezygnuje się ze wskazania na procedury oceny zgodności, ponieważ czynności, w zakresie których autoryzuje się uznane organizacje strony trzeciej, nie są wymienione w procedurach oceny zgodności określonych przepisami dyrektywy 2014/68/UE (załącznik III dyrektywy) ani w procedurach zgodności wskazanych we wdrażającym tę dyrektywę rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 244 oraz z 2017 r. poz. 1882). Są za to określone w załączniku I do dyrektywy 2014/68/UE oraz w § 38 ust. 4 i 5 oraz § 39 rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych. Definicja „notyfikacji” zaproponowana w projekcie jest wystarczająca. Nie jest konieczne wskazywanie w niej na czynności, do których właściwe są jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej.

Należy zauważyć, że szczegółowe wymagania wobec jednostek notyfikowanych lub uznanych organizacji strony trzeciej określają inne niż definicja notyfikacji przepisy, takie jak art. 28 ustawy SOZiNR, czy też bezpośrednio stosowane przepisy prawa UE określające warunki, którym powinna odpowiadać jednostka notyfikowana.

Dodanie art. 4 pkt 25a

Zgodnie z art. 20 dyrektywy 2014/68/UE, uznana organizacja strony trzeciej jest jednostką uznaną przez państwo członkowskie do wykonywania czynności, o których mowa w załączniku I pkt 3.1.2 oraz 3.1.3 tej dyrektywy.

Uznana organizacja strony trzeciej jest jednostką oceniającą zgodność. Wynika to z treści dyrektywy 2014/68/UE, szczególnie z zestawienia jej art. 24 ust. 1 i ust. 2–11. Pewną niekonsekwencją terminologiczną dyrektywy 2014/68/UE jest wskazanie w art. 20 tego aktu, że notyfikacji podlegają jednostki notyfikowane i uznane organizacje strony trzeciej. Następuje przez to terminologiczny podział jednostek oceniających zgodność podlegających notyfikacji na jednostki nazywane jednostkami notyfikowanymi³⁾ i jednostki oceniające zgodność nienazywane w dyrektywie notyfikowanymi, choć podlegającymi notyfikacji (uznane organizacje strony trzeciej). Nie wszystkie przepisy dyrektywy 2014/68/UE stosowane do jednostek notyfikowanych stosuje się wobec uznanych organizacji strony trzeciej.

Dyrektywa 2014/68/UE, w przeciwieństwie do ustawy SOZiNR, nie zawiera definicji notyfikacji ani definicji jednostki notyfikowanej. Dotychczasowa definicja notyfikacji w ustawie SOZiNR określała notyfikację jako zgłoszenie KE i państwom członkowskim UE autoryzowanych jednostek oceniających zgodność właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności. Tymczasem czynności, do których właściwa jest uznana organizacja strony trzeciej, nie są wymienione w procedurach oceny zgodności określonych przepisami dyrektywy 2014/68/UE (załącznik III dyrektywy) ani w procedurach zgodności wskazanych we wdrażającym tę dyrektywę rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 244 oraz z 2017 r. poz. 1882). Są za to określone w załączniku I do dyrektywy 2014/68/UE oraz w § 38 ust. 4 i 5 oraz § 39 rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych.

Nowa definicja uznanej organizacji strony trzeciej będzie wskazywać, że za taką organizację uznaje się jednostkę oceniającą zgodność autoryzowaną w zakresie:

³⁾ NB – jednostką notyfikowaną jest nazywana w dyrektywie jednostka, która ma podlegać notyfikacji.

- 1) uprawniania personelu, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do przeprowadzania badań nieniszczących połączeń, których nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi lub
 - 2) uprawniania personelu lub zatwierdzania instrukcji technologicznych, gdy zgodnie z wymaganiami dla wytwarzania urządzeń ciśnieniowych personel powinien posiadać uprawnienia do wykonywania połączeń elementów składowych obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementów bezpośrednio do nich przyłączonych, a połączeń tych nie można rozdzielić inaczej niż metodami niszczącymi
- notyfikowaną zgodnie z art. 29 ustawy SOZiNR.

Dodanie art. 4a–4c

Przepisy ustawy nie powinny powtarzać definicji już ustalonych w bezpośrednio stosowanych rozporządzeniach prawa UE. Przewidziane projektem nowe art. 4a–4c ustawy SOZiNR przewidują, że w przypadkach, w których przepisy ustawy stosuje się do:

- 1) urządzeń kolei linowych, modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia, podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/424,
 - 2) środków ochrony indywidualnej, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/425,
 - 3) urządzeń i osprzętu, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/425
- część pojęć używanych w ustawie należy rozumieć zgodnie ze znaczeniem nadanym tym pojęciom lub pojęciom im zbliżonym przez odpowiednie z ww. rozporządzeń.

Projekt ustawy wskazuje pojęcia zdefiniowane w rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 i 2016/426, poprzez odsyłanie do odpowiednich przepisów tych rozporządzeń.

Dodanie art. 4d

Za osoby prawne w rozumieniu rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 należy uważać również jednostki, które na gruncie prawa polskiego mają zdolność prawną, choć ustawa nie przyznaje im osobowości prawnej (dalej: ułomne osoby prawne). Ocena zgodności wyrobów w UE zmierza do tego, aby na rynku znajdowały się wyłącznie wyroby bezpieczne oraz zgodne z wymaganiami. Nieobjęcie regulacjami

aktów NLF ułomnych osób prawnych byłoby sprzeczne z istotą unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Pominięcie ułomnych osób prawnych w ustawie SOZiNR spowodowałoby, że te osoby mogłyby wprowadzać do obrotu wyroby niezgodne z wymaganiami lub stwarzające zagrożenie bez żadnych konsekwencji. Formułując w ustawie SOZiNR definicje dystrybutora, importera, producenta i upoważnionego przedstawiciela, ustawodawca dostrzegł tę kwestię i wskazał, że mogą być nimi nie tylko osoby fizyczne i osoby prawne w rozumieniu prawa polskiego, ale również jednostki nieposiadające osobowości prawnej, którym ustawa przyznaje zdolność prawną. Z uwagi na fakt, że przepisy ustanawiające definicje: dystrybutora, importera, producenta i upoważnionego przedstawiciela w ustawie SOZiNR nie będą miały zastosowania wobec wyrobów, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426, projekt ustawy wskazuje, że jednostki niebędące osobami prawnymi, którym ustawa przyznaje zdolność prawną, uważa się za osoby prawne w rozumieniu art. 3 pkt 3–16 rozporządzenia 2016/424, art. 3 pkt 4–7 rozporządzenia 2016/425 oraz art. 2 pkt 17–20 rozporządzenia 2016/426.

Dodanie art. 24 ust. 2a

Zgodnie z obecnym brzmieniem ustawy SOZiNR autoryzacja jednostki oceniającej zgodność (z wyjątkiem organów administracji miar), udzielana jest pod warunkiem i w zakresie posiadanej akredytacji. Zgodnie z projektem ustawy, na potrzeby autoryzacji w certyfikacie akredytacji wskazywany będzie odpowiedni akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Zmiana przyspieszy badanie wniosków składanych przez jednostki oceniające zgodność.

Zmiana art. 24. ust. 8, art. 29 ust. 2–5 (w zakresie dodania określenia uznanej organizacji strony trzeciej), art. 30 ust. 1 i 2, art. 32 ust. 2 i 3, art. 33 ust. 1, 2 i 4, art. 34 ust. 1 i 2, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36 ust. 1, 2 pkt 2 i ust. 3 pkt 1

Zmiana powyższych przepisów spowodowana jest wyodrębnieniem spośród jednostek oceniających zgodność uznanych organizacji osób trzecich. Przepisy w nowym brzmieniu uwzględniają ich zastosowanie wobec uznanych organizacji strony trzeciej.

Zmiana art. 27 ust. 4 i 5

W art. 27 ust. 4 ustawy SOZiNR znajduje się obecnie odesłanie do art. 28 ust. 1 tej ustawy. Art. 28 ust. 1 ustawy SOZiNR nie znajdzie zastosowania w przypadku notyfikacji dokonywanej na podstawie rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426,

które bezpośrednio regulują warunki, jakie powinna spełnić do notyfikacji jednostka oceniająca zgodność. Stąd zmieniony art. 27 ust. 4 ustawy SOZiNR w nowym brzmieniu wskazuje, że do wniosku dołącza się:

- 1) w przypadku gdy wymagania dla notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność określono w rozporządzeniu (UE) 2016/424, rozporządzeniu (UE) 2016/425 lub rozporządzeniu (UE) 2016/426 – dokumenty potwierdzające spełnienie tych wymagań oraz warunków, o których mowa w art. 28 ust. 3;
- 2) w pozostałych przypadkach – dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, o których mowa w art. 28 ust. 1 i 3.

Zmiany wymaga również art. 27 ust. 5 ustawy SOZiNR. Do jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 nie będą miały zastosowania art. 28 ust. 1, art. 30 i art. 32–32 ustawy SOZiNR. Rozporządzenia te bezpośrednio regulują warunki, które muszą spełnić jednostki notyfikowane, oraz obowiązki odpowiadające obowiązkom określonym w art. 30 i art. 30–32 ustawy SOZiNR. Dlatego w art. 27 ust. 5 ustawy SOZiNR dodaje się nakaz odpowiedniego stosowania tego przepisu do notyfikowanych jednostek oceniających zgodność, dla których wymagania i obowiązki określono w rozporządzeniu 2016/424, 2016/425 lub 2016/426.

Zmiana art. 29 ust. 3 (w zakresie odpowiedniego stosowania do notyfikacji dokonanych na podstawie rozporządzeń 2016/424, 2016/425 lub 2016/426).

Art. 29 ust. 3 odsyłał dotąd do ust. 2. Ustęp ten jednak nie będzie miał zastosowania do wyrobów, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426.

Stąd, aby art. 29 ust. 3 mógł być stosowany również do tych wyrobów, projekt przewiduje zmianę jego redakcji. Odtąd w przepisie bezpośrednio będą ujęte terminy, w których właściwy minister dokonuje powiadomienia jednostki oceniającej zgodność.

Zmiana art. 58 ust. 2 i 3

Z uwagi na wyodrębnienie w systemie nadzoru rynku postępowania w sprawie niezgodności formalnych, w tym uwzględnienia niezgodności formalnych w postępowaniach, o których mowa w art. 76 ust. 1 oraz art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR, ust. 2 uzupełniony został o kontrolę dotyczącą niezgodności formalnych, natomiast ust. 3 uzupełnia się o wskazanie postępowanie, o którym mowa w nowym art. 76 ust. 1a tej ustawy.

Zmiana w art. 59 ust. 2 pkt 3 i ust. 3 pkt 4

W konsekwencji wyodrębnienia kontroli i postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych przepisy zostaną uzupełnione o wskazanie w nich takich niezgodności. W projektowanym przepisie art. 59 ust. 2 pkt 3 wyraźnie wskazuje się, że Prezes UOKiK przekazuje innym krajowym organom nadzoru rynku, Komisji Europejskiej oraz organom nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także organom celnym informacji wskazujących, że stwierdzono niezgodności formalne. Podobnie w projektowanym ust. 3 pkt 4 tego samego artykułu wyraźnie wskazuje się, że Prezes UOKiK wydaje dla organów celnych opinie w zakresie niezgodności formalnych.

Zmiana art. 60 ust. 2

W konsekwencji wyodrębnienia postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych przepis zostanie uzupełniony o wskazanie postępowania prowadzonego na podstawie nowego art. 76 ust. 1a. W projektowanym przepisie wyraźnie wskazuje się, że organy celne udostępniają dane dotyczące podmiotów dokonujących przywozu wyrobów z państw trzecich, w tym informacje objęte tajemnicą celną, w zakresie niezbędnym do prowadzenia postępowania w sprawie niezgodności formalnych, o którym mowa w art. 76 ust. 1a.

Zmiana art. 61 ust. 2 pkt 2 lit. a i ust. 4 i 7

W konsekwencji wyodrębnienia kontroli i postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych przepisy zostaną uzupełnione o wskazanie w nich tych niezgodności. W projektowanym przepisie art. 61 ust. 2 pkt 2 lit. a wyraźnie wskazuje się, że w rejestrze gromadzone są również informacje o stwierdzonych niezgodnościach formalnych.

Z uwagi na fakt, że w myśl projektu ustawy postępowania w systemie nadzoru rynku oprócz postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1, prowadzone będzie też postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1a, katalog postępowań w ust. 4 pkt 1 i 2 przepisu zostanie rozszerzony o to postępowanie. Z uwagi na projektowane zmiany art. 61 ust. 2 pkt 2 lit. a i ust. 4, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 7 tego

artykułu, będzie określać konieczność prowadzenia rejestru z uwzględnieniem informacji o niezgodnościach formalnych.

Zmiana art. 62 ust. 1

W konsekwencji wyodrębnienia postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych przepis zostaje uzupełniony o wskazanie niezgodności formalnych. W projektowanym przepisie wyraźnie wskazuje się, że organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku prowadzonego przez Komisję Europejską informacje o stwierdzonych niezgodnościach formalnych.

Zmiana art. 63 ust. 2

Do postępowania w sprawie niezgodności formalnych prowadzonego na podstawie ustawy SOZiNR powinny mieć odpowiednie zastosowanie przepisy KPA. Dlatego w art. 63 ust. 2 ustawy SOZiNR wskazuje się nowy art. 76 ust. 1a tej ustawy. Ponadto uzupełnienie art. 63 ust. 2 ustawy SOZiNR o art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 8 ustawy SOZiNR jednoznacznie rozstrzygnie, że również do tych przepisów odpowiednie zastosowanie mają przepisy KPA.

Zmiana art. 64 ust. 1

Przepis został uzupełniony o kontrole dotyczące spełniania przez wyroby niezgodności formalnych. Zmiana ta wynika z faktu wprowadzenia nowego pojęcia „niezgodności formalnych” i wyodrębnienia postępowania administracyjnego w sprawie niezgodności formalnych (art. 76 ust. 1a ustawy SOZiNR w nowym brzmieniu), a także uwzględnienia niezgodności formalnych w postępowaniach, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR.

Zmiana art. 66

W konsekwencji wyodrębnienia kontroli w zakresie niezgodności formalnych przepis zostaje uzupełniony o wskazanie tych niezgodności. W projektowanym przepisie wyraźnie wskazuje się, że kontrolowany oraz inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia czy występują niezgodności formalne, są obowiązani do przekazania tych dowodów i udzielania informacji na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku prowadzącego kontrolę.

Zmiana art. 68

Z uwagi na fakt, że w myśl projektu ustawy postępowania w systemie nadzoru rynku oprócz postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust. 1 prowadzone będą też postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1a, katalogi postępowań, wskazane art. 68 ust. 1 i 2 zostaną rozszerzone o to postępowanie.

Zmiana art. 69 ust. 1 pkt 1

W art. 69 ust. 1 pkt 1 ustawy SOZiNR ustawa wprowadza potwierdzanie zgodności kopii z oryginałem dokumentu przez kontrolowanego lub osobę przez niego upoważnioną. W pozostałym zakresie przepis pozostaje bez zmian.

Zmiana art. 70 ust. 1 i 2

Obecnie kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika. Upoważniony pracownik ma obowiązek współpracować z organem kontrolującym. Aktualnie, zgodnie z art. 70 ustawy SOZiNR, kontrolowani nie zatrudniający pracowników nie mają możliwości upoważnienia osoby trzeciej. Zgodnie z projektowanym przepisem kontrolowany będzie mógł upoważnić osobę trzecią do udziału w kontroli, nawet jeżeli nie jest ona pracownikiem kontrolowanego. Zmiana przepisów pozwoli uczynić proces kontroli mniej uciążliwym dla podmiotów kontrolowanych niebędących pracodawcami. Kontrolowani, którzy nie mogą lub nie chcą upoważnić pracownika, będą mogli upoważnić do kontroli osobę inną niż pracownik.

Zmiana art. 75 ust. 3 i 4 oraz dodanie art. 75 ust. 5

W związku z dostosowaniem ustawy SOZiNR do rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 należy zmienić brzmienie art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR. Zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia 2016/424, art. 41 ust. 1 rozporządzenia 2016/ 425 i art. 40 ust. 1 rozporządzenia 2016/426, zobowiązanie przez państwo członkowskie podmiotu gospodarczego do usunięcia niezgodności formalnych jest obligatoryjne.

Wezwanie, o którym mowa w tym przepisie, powinno być stosowane w razie stwierdzenia niezgodności, o których mowa w art. 43 ust. 1 rozporządzenia 2016/424, art. 41 ust. 1 rozporządzenia 2016/ 425 i art. 40 ust. 1 rozporządzenia 2016/426 lub odpowiednio, w razie stwierdzenia niezgodności formalnych w rozumieniu art. 4

pkt 12a ustawy SOZiNR lub innych ustaw odsyłających do art. 75 ustawy SOZiNR, a przewidujących zastrzeżenia co do rozumienia niezgodności formalnych.

Wzywanie podmiotu gospodarczego do usunięcia niezgodności formalnych, w sytuacji gdy i tak konieczne byłoby zniszczenie lub odzyskanie wyrobu, narażałoby jednak podmioty gospodarcze na niepotrzebne straty. Przede wszystkim niepotrzebnie wydłużałoby postępowanie, w sytuacji gdy potrzebne jest szybkie podjęcie środków wobec wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub zgodnych z wymaganiami lecz stwarzającymi zagrożenie. Ustawa przewiduje, że na etapie kontroli w systemie nadzoru rynku, organ nadzoru rynku wzywać będzie podmiot gospodarczy do usunięcia niezgodności oraz przedstawienia, w określonym terminie, dowodów ich usunięcia, jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne, a nie stwierdzono, by wyrób był niezgodny z wymaganiami lub stwarzał zagrożenie. Jeżeli niezgodności nie zostaną usunięte, akta sprawy przekazane zostaną do właściwego organu nadzoru rynku w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1a ustawy SOZiNR (nowe brzmienie art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR).

Jeżeli w wyniku kontroli organ nadzoru rynku stwierdzi, że wyrób nie spełnia wymagań, przekaze akta sprawy w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy SOZiNR (nowe brzmienie art. 75 ust. 4 pkt 1 ustawy SOZiNR). Jeżeli stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, przekaze akta sprawy w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR (nowe brzmienie art. 75 ust. 4 pkt 2 ustawy SOZiNR).

Projektowany art. 75 ust. 5 ustawy SOZiNR stanowi, że gdy w wyniku kontroli stwierdzono niezgodności formalne oraz stwierdzono, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami albo spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie, stosuje się odpowiednio ust. 4 tego artykułu. Na podstawie projektowanego przepisu akta sprawy zostaną przekazane w celu wszczęcia postępowania:

- 1) o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy SOZiNR – w przypadku stwierdzenia niezgodności formalnej i stwierdzenia, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami;
- 2) o którym mowa w art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR – w przypadku stwierdzenia niezgodności formalnej i stwierdzenia, że wyrób spełnia wymagania, a mimo to stwarza zagrożenie.

Zmiana art. 76 ust. 1

Postępowanie prowadzone na podstawie art. 76 ust. 1 ustawy SOZiNR prowadzone będzie w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań albo nie spełnia wymagań i stwierdzono niezgodności formalne.

Postępowanie powinno być więc wszczęte w sytuacji określonej w projektowanym brzmieniu art. 75 ust. 4 pkt 1 ustawy SOZiNR.

Uzasadnione wydaje się, aby polskie organy nadzoru rynku mogły wszczynać postępowanie w wyniku informacji innych niż wynikające z kontroli prowadzonej na podstawie ustawy SOZiNR. Państwa członkowskie mogą korzystać z systemu wymiany informacji o produktach stwarzających poważne zagrożenie, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia 765/2008. Ustawa dodaje w art. 76 ust. 1 ustawy SOZiNR zdanie drugie, w którym przewiduje się wszczęcie przez organy nadzoru rynku postępowania również w oparciu o informacje inne niż uzyskane w wyniku kontroli. Należy zaznaczyć, że zmiana dotyczy jedynie możliwości wszczęcia postępowania. Możliwość wszczęcia postępowania w oparciu o ww. informacje nie zmienia zasad postępowania dowodowego oraz gwarancji praw strony postępowania.

Dodanie art. 76 ust. 1a

Przepisy rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 nakazują podjęcie przez państwa członkowskie działań w razie wystąpienia tzw. niezgodności formalnych. Działania w razie wystąpienia niezgodności formalnych należy podjąć nawet wtedy, jeżeli wyrób jest zgodny z wymaganiami i nie stwarza zagrożenia. Taki sam nakaz zawierały dyrektywy zgodne z NLF wdrożone do polskiego porządku prawnego przy okazji uchwalania ustawy SOZiNR. W związku z powyższym istnieje konieczność wyodrębnienia w postępowaniu administracyjnym w systemie nadzoru rynku regulowanej przez ustawę SOZiNR procedury mającej zastosowanie w razie stwierdzenia niezgodności formalnych dotyczących wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów, gdy nie ma podstaw do wszczęcia postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR. Postępowanie to wszczynane będzie w razie niezastosowania się w wyznaczonym terminie do wezwania, o którym mowa w nowym brzmieniu art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR.

Zmiana art. 80 ust. 1

Dowodami w postępowaniu administracyjnym w nadzorze rynku prowadzonym na podstawie ustawy SOZiNR będzie mogła być również kopia dokumentu poświadczona przez osobę upoważnioną przez kontrolowanego, a nie tylko przez upoważnionego przez kontrolowanego pracownika. Zmiana ta jest konsekwencją umożliwienia udzielania innym osobom, a nie tylko pracownikom, upoważnienia w zakresie poświadczania kopii dokumentu w toku kontroli.

Zmiana art. 82 ust. 1 i 2

Stosowanie art. 82 ust. 1 w postępowaniu administracyjnym w systemie nadzoru rynku stanie się obligatoryjne. Zmiana ta umożliwi każdemu podmiotowi gospodarczemu dobrowolne podjęcie środków naprawczych. Realizacja tych środków w określonym terminie będzie umożliwiała uniknięcie ukarania administracyjną karą pieniężną.

Rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426 nakazują państwom członkowskim wezwanie odpowiedniego podmiotu gospodarczego do usunięcia niezgodności formalnych. Dyrektywy UE zgodne z NLF już wdrożone do polskiego porządku prawnego zawierają odpowiednie przepisy. Stąd art. 82 ust. 1 pkt 1 został uzupełniony o wezwanie do usunięcia niezgodności formalnych.

Dotychczas art. 82 przewidywał wyznaczenie w drodze postanowienia terminu do przedstawienia dowodów na dokonanie odpowiedniego działania. Takie sformułowanie mieściło się w ramach swobody przewidzianej dla państw członkowskich przy wdrażaniu dyrektyw UE. W przypadku jednak gdy stosowane bezpośrednio rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426 wyraźnie wskazują na konieczność wezwania podmiotu gospodarczego do odpowiedniego działania, treść art. 82 należy zmienić tak, aby odpowiadał również treści ww. rozporządzeń. Postanowienie, o którym mowa w art. 82 ust. 1, będzie miało charakter wezwania wraz z wyznaczeniem terminu do zastosowania się do jego treści.

Powyższa zmiana uzasadnia również zmianę art. 82 ust. 2 ustawy SOZiNR. Zgodnie z aktualnym brzmieniem środki, o których mowa w art. 82 ust. 1 ustawy SOZiNR, stosuje się w zależności od rodzaju niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia spowodowanego przez wyrób. W nowym brzmieniu przepis będzie stanowił, że środki, o których mowa w ust. 1, stosuje się w zależności od rodzaju niezgodności

wyrobu z wymaganiami, rodzaju niezgodności formalnej lub stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób.

Zmiana art. 84 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3

Z uwagi na wyodrębnienie kontroli i postępowania w zakresie niezgodności formalnych przepis dotyczący przesłanek umorzenia postępowania zostanie uzupełniony o usunięcie niezgodności formalnej.

Środki, o których mowa w art. 84 ust. 2 ustawy SOZiNR, organ powinien mieć możliwość zastosować również w razie stwierdzenia niezgodności formalnych. Stąd wstęp do wyliczenia w art. 84 ust. 2 ustawy SOZiNR będzie uzupełniony o określenie sytuacji, w której stwierdzono niezgodności formalne, a strona nie przedstawiła dowodów na ich usunięcie.

Art. 43 ust. 2 rozporządzenia 2016/424, art. 41 ust. 2 rozporządzenia 2016/425 i art. 40 ust. 2 rozporządzenia 2016/426 stanowią, że podjęcie przez państwa członkowskie stosownych środków w razie utrzymywania się niezgodności formalnych jest obligatoryjne. Stąd w przewidzianym projektem ustawy brzmieniu SOZiNR podjęcie przez organ nadzoru rynku środków, o których mowa w art. 84 ust. 2 tej ustawy, będzie obligatoryjne, choć ich stosowanie, zgodnie z ust. 3 tego przepisu, ma być alternatywne. Ze względu na konieczność podejmowania działań w przypadku zaistnienia niezgodności formalnych, dodany zostanie środek polegający na nakazaniu usunięcia niezgodności formalnych. Dyrektywy UE zgodne z NLF już wdrożone do polskiego porządku prawnego zawierają odpowiednie przepisy do ww. przepisów rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426.

Powyższe zmiany uzasadniają również zmianę art. 84 ust. 3 ustawy SOZiNR. Obecnie środki z art. 84 ust. 2 ustawy SOZiNR stosuje się w zależności od rodzaju niezgodności wyrobu z wymaganiami oraz stopnia zagrożenia spowodowanego przez wyrób. W nowym brzmieniu przepis będzie stanowił, że środki te stosuje się w zależności od rodzaju niezgodności wyrobu z wymaganiami, rodzaju niezgodności formalnej lub stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób.

Zmiana art. 85 ust. 1, ust. 3 pkt 2, ust. 4 i 5

Postępowanie prowadzone na podstawie art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR prowadzone będzie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów

zgodnych z wymaganiami, a mimo to stwarzających zagrożenie oraz występujących, ewentualnie, wraz z takim zagrożeniem niezgodności formalnych. Postępowanie będzie więc dotyczyć nie tylko sytuacji, gdy stwierdzono zagrożenie stwarzane przez wyrób pomimo zgodności wyrobu z wymaganiami, ale i sytuacji, gdy oprócz takiego zagrożenia stwierdzono niezgodności formalne. Postępowanie powinno być więc wszczęte w sytuacji określonej w projektowanym brzmieniu art. 75 ust. 4 pkt 2 ustawy SOZiNR.

Proponowana zmiana art. 85 ust. 3 pkt 2 jest konsekwencją wprowadzenia do ustawy SOZiNR pojęcia niezgodności formalnych. Usunięcie niezgodności formalnych będzie jedną z przesłanek umorzenia postępowania prowadzonego na podstawie art. 85 tej ustawy.

Art. 43 ust. 2 rozporządzenia 2016/424, art. 41 ust. 2 rozporządzenia 2016/425 i art. 40 ust. 2 rozporządzenia 2016/426 stanowią, że podjęcie przez państwa członkowskie stosownych środków w razie utrzymywania się niezgodności formalnych jest obligatoryjne. Dlatego projekt ustawy przewiduje, że podjęcie przez organ nadzoru rynku środków, o których mowa w art. 85 ust. 4 tej ustawy, będzie obligatoryjne, choć ich stosowanie, zgodnie z ust. 5 tego przepisu, ma być alternatywne. Dodany zostanie środek polegający na nakazaniu usunięcia niezgodności formalnych w przypadku ich wystąpienia. Dyrektywy UE zgodne z NLF już wdrożone do polskiego porządku prawnego zawierają odpowiednie przepisy do ww. przepisów rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426.

Uzasadnione wydaje się, aby polskie organy nadzoru rynku mogły wszczynać postępowanie w sprawie wyrobów spełniających wymagania, a mimo to stwarzających zagrożenie, również w wyniku informacji innych niż wynikające z kontroli prowadzonej na podstawie ustawy SOZiNR. Państwa członkowskie mogą korzystać z systemu wymiany informacji o produktach stwarzających poważne zagrożenie, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia 765/2008. Dlatego w art. 85 ust. 1 dodaje się zdanie drugie, w którym przewiduje się możliwość wszczęcia przez organy nadzoru rynku postępowania, również w oparciu o informacje inne niż uzyskane w wyniku kontroli. Należy zaznaczyć, że zmiana dotyczy jedynie możliwości wszczęcia postępowania. Nie zmienia zasad postępowania dowodowego oraz gwarancji praw strony postępowania.

Zmiana art. 88–94

Ze względu na obowiązek wynikający z art. 45 ust. 1 rozporządzenia 2016/424, art. 45 ust. 1 rozporządzenia 2016/425 i art. 43 ust. 1 rozporządzenia 2016/426 należy ustanowić sankcje za naruszenie przez podmioty gospodarcze przepisów tych rozporządzeń. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. W projekcie ustanowiono odpowiednie sankcje, odsyłając precyzyjnie do postanowień ww. rozporządzeń.

Sankcje za naruszenie przez podmioty gospodarcze przepisów rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 zostaną ustanowione przez dokładne wskazanie na obowiązki przewidziane w tych rozporządzeniach. Sankcje te wskazane będą w projektowanych art. 88 ust. 2 i 3, art. 89 ust. 2–4, art. 89a ust. 2, art. 90 ust. 3, art. 91 ust. 2, art. 92 ust. 2, art. 93 ust. 2, art. 94 ust. 2. Nowe kary administracyjne zostały ustalone w wysokości odpowiedniej do tej, która przewidują istniejące już sankcje za naruszania odpowiednich obowiązków określonych w dotychczasowej treści ustawy SOZiNR.

Ustawa SOZiNR nie zawiera sankcji stosowanych wobec dystrybutorów naruszających obowiązki w zakresie:

- 1) umieszczenia na wyrobie, a gdy jest to wymagane – na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu;
- 2) dołączenia do wyrobu instrukcji, informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, kopii deklaracji zgodności i etykiety, sporządzonych w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny.

Naruszenie przez producentów i importerów obowiązków dotyczących informacji i etykiet jest sankcjonowane karą pieniężną, o których mowa w art. 90 i art. 91. Brak uregulowań w odniesieniu do dystrybutorów przyczynia się do tego, że w przypadku wewnątrzwspólnotowego nabycia, ukaranie dystrybutora za udostępnianie wyrobów bez wypełnienia ww. obowiązków nie jest możliwe. Sankcje za naruszenie tych obowiązków, jak i za naruszenie odpowiadających im obowiązków dystrybutora określonych w rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 i 2016/426 ustanawia się nowym art. 89a. Wysokość maksymalnej możliwej do wymierzenia sankcji za te naruszenia ustalono, biorąc pod uwagę wtórną rolę dystrybutora w łańcuchu dostaw, na najniższym przewidzianym przez ustawodawcę poziomie w systemie nadzoru rynku opartym o ustawę SOZiNR a więc 10 000 złotych. Kara w tej wysokości będzie adekwatna do

popelnienia deliktu administracyjnego porównywalnego, wagą niedopełnionych obowiązków i możliwymi skutkami jego niedopełnienia, do deliktów określonych w art. 90–93 (w przepisach tych określono karę w takiej samej wysokości).

Zmiany proponowane w sankcjach określonych w art. 90 ust. 1 i 2 oraz art. 91 ust. 1 ustawy SOZiNR (art. 90 i art. 91 ustawy SOZiNR w obecnym brzmieniu ustawy SOZiNR) mają na celu uwzględnienie w tych przepisach okoliczności, w których dyrektywy i rozporządzenia prawa UE zgodne z NLF określają wymagania, jakie powinny spełniać wymagane dokumenty i informacje. Z niespełnieniem wymagań mamy do czynienia nie tylko wówczas, gdy w ogóle nie dołączono do wyrobu przewidzianych prawem informacji czy dokumentów, lecz także wtedy, gdy co prawda je dołączono, jednak nie są one zgodne z wymaganiami. Art. 90 ust. 1 i art. 91 ust. 1 ustawy SOZiNR będą uwzględniać te okoliczności.

Projekt ustawy przewiduje zmianę sankcji określonych w dotychczasowych art. 92 i art. 93 ustawy SOZiNR, w celu zapewniania, aby również producent, instalator i importer, podobnie jak upoważniony przedstawiciel, podlegali przewidzianej w tych przepisach karze pieniężnej w razie niedopełnienia obowiązku w zakresie udzielenia organowi nadzoru rynku informacji i udostępnienia dokumentacji w języku polskim w celu wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami.

W art. 92 uwzględnione zostaną okoliczności, iż producent i instalator są obowiązani sporządzać dokumentację techniczną i deklarację zgodności zgodnie z wymaganiami. Zmiany, o których mowa w niniejszym akapicie odnośnie do instalatora, łączą się z uzupełnieniem sankcji wprowadzonych w wykonaniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251). Art. 13 i art. 14 ustawy SOZiNR nie przewidują obowiązku sporządzenia przez producenta lub instalatora dokumentacji niezbędnej do wykazania zgodności wyrobu zgodnie z wymaganiami. Art. 92 nie będzie sankcjonował niedopełnienia takiego obowiązku przez producenta lub instalatora.

W art. 88, art. 89 i art. 91 następuje zmiana redakcyjna, za sprawą której dotychczasowa treść tych artykułów staje się ustępami pierwszymi tych przepisów, przy tym w treści art. 91, który staje się art. 91 ust. 1, zachodzą ww. zmiany.

Przyjęto rozwiązanie, w którym sankcje za naruszenie obowiązków przewidzianych w ustawie SOZiNR oraz rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 i 2016/426 znajdują się w tym samym artykule.

Ze względu na konieczność ustanowienia sankcji odstrasżających i proporcjonalnych, wysokość nowych administracyjnych kar pieniężnych ustalono na tym samym poziomie, jaki przewidują za popełnienie odpowiednich lub odpowiedniej doniosłości deliktów administracyjnych przepisy już znajdujące się w ustawie SOZiNR. Administracyjne kary pieniężne przewidziane w dotychczasowym brzmieniu ustawy SOZiNR powstały w celu realizacji, przewidzianego wymagającymi wdrożenia aktami prawa UE zgodnymi z NLF, obowiązku ustanowienia sankcji wobec podmiotów gospodarczych. Ponadto proporcjonalność i skuteczność wymierzania administracyjnych kar pieniężnych ma zapewnić stosowanie przepisów KPA oraz zbliżonych do KPA po projektowanych zmianach art. 97 i art. 98 ustawy SOZiNR.

Zmiana art. 97 ust. 1 i 3, dodanie art. 97 ust. 3a oraz zmiana art. 97 ust. 4–6

Wobec wyodrębnienia postępowania, o którym mowa w projektowanym art. 76 ust. 1a ustawy SOZiNR, przepis art. 97 ust. 1 został uzupełniony o wskazanie organu prowadzącego to postępowanie.

Zmiana brzmienia przepisów art. 97 ust. 3 ustawy SOZiNR ma na celu zbliżenie przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych do regulacji KPA. Projekt ustawy przewiduje, że wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ nadzoru rynku będzie kierował się zamkniętym katalogiem przesłanek, a więc będzie brał pod uwagę:

- 1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku, potrzebę ochrony życia lub zdrowia, ochrony mienia w znacznych rozmiarach lub ochrony ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;
- 2) częstotliwość niedopełniania w przeszłości obowiązku albo naruszania zakazu tego samego rodzaju co niedopełnienie obowiązku albo naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara;
- 3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo, przestępstwo skarbowe, wykroczenie lub wykroczenie skarbowe;

- 4) stopień przyczynienia się strony, na którą jest nakładana kara pieniężna, do powstania naruszenia prawa;
- 5) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;
- 6) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła;
- 7) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą kara pieniężna jest nakładana;
- 8) współpracę z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

Dotychczas organ nadzoru rynku, ustalając wysokość kary pieniężnej, nie miał zamkniętego katalogu przesłanek, ale w szczególności powinien być kierować się:

- 1) stopniem i okolicznościami naruszenia przepisów ustawy;
- 2) liczbą wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;
- 3) uprzednim naruszeniem przepisów ustawy;
- 4) współpracą z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub 1a lub art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR, w szczególności przyczynieniem się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

Projekt ustawy przewiduje, że wymierzając administracyjną karę pieniężną, organ nadzoru rynku będzie kierował się zbliżonymi przesłankami do tych przewidzianych przepisami KPA. Dodatkową przesłanką, którą organ nadzoru rynku będzie musiał wziąć pod uwagę, będzie współpraca z organem nadzoru rynku prowadzącym postępowanie w systemie nadzoru rynku, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania. Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 97 ust. 3a ustawy SOZiNR okoliczności dotyczące warunków osobistych strony organ nadzoru rynku będzie ustalał na podstawie dowodów przedłożonych przez stronę.

Projekt ustawy przewiduje, że organ nadzoru rynku będzie miał obowiązek odstąpić od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, jeżeli:

- 1) waga naruszenia prawa jest znikoma, a strona zaprzestała naruszania prawa lub

- 2) za to samo zachowanie prawomocną decyzją na stronę została uprzednio nałożona kara pieniężna przez inny uprawniony organ administracji publicznej lub strona została prawomocnie ukarana za wykroczenie lub wykroczenie skarbowe, lub prawomocnie skazana za przestępstwo lub przestępstwo skarbowe, i uprzednia kara spełnia cele, dla których miałyby być nałożona kara pieniężna, lub
- 3) strona przedstawiła w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy SOZiNR.

W dotychczasowym stanie prawnym organ nadzoru rynku ma obowiązek odstąpić od nałożenia kary pieniężnej, gdy podmiot gospodarczy podlegający karze przedstawi dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy SOZiNR.

Projekt ustawy przewiduje, że organ nadzoru rynku będzie mógł, w drodze postanowienia, w sytuacji, gdy nie występują obligatoryjne przesłanki odstąpienia od wymierzenia administracyjnej kary pieniężnej i jeżeli pozwoli to na spełnienie celów, dla których miałyby być nałożona taka kara, wyznaczyć stronie termin do przedstawienia dowodów potwierdzających:

- 1) usunięcie skutków naruszenia prawa lub
- 2) powiadomienie właściwych podmiotów o stwierdzonym naruszeniu prawa, określając termin i sposób powiadomienia.

Jeżeli strona przedstawi dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym, organ nadzoru rynku powinien odstąpić od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej i porzucić na pouczeniu. W obecnym brzmieniu ustawa SOZiNR nie przewiduje warunków, w jakich organ nadzoru rynku może odstąpić od wymierzenia kary pieniężnej pomimo nie zrealizowania się przesłanek obligatoryjnego odstąpienia od nałożenia takiej kary przewidzianych w ustawie SOZiNR.

Uchylenie art. 98 ust. 6

Mając na uwadze postulat zbliżenia przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych do regulacji KPA, projekt ustawy przewiduje uchylenie w art. 98 ust. 6. Celem projektodawcy jest, aby do administracyjnych kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie SOZiNR, zastosowanie miały przepisy KPA. W dotychczasowym stanie prawnym, do postępowań w sprawie kar pieniężnych

zastosowanie miały, w zakresie nieuregulowanym w ustawie SOZiNR, przepisy KPA, a w sprawie kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w tej ustawie, zastosowanie miała ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2017 r. poz. 201, z późn. zm.).

Ustawa o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej

Zmiana art. 42 ust. 2 pkt 17

W związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR kontroli w zakresie niezgodności formalnych w przepisie uzupełnia się katalog rodzajów kontroli o kontrolę w zakresie niezgodności formalnych.

Ustawa o Inspekcji Handlowej

Zmiana art. 3 ust. 1 pkt 1aa

W związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR kontroli w zakresie niezgodności formalnych w przepisie uzupełnia się katalog rodzajów kontroli o kontrolę w zakresie niezgodności formalnych.

Ustawa – Prawo o miarach

Zmiana art. 16 ust. 1 pkt 6 lit. d i art. 20 ust. 1a

W związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR postępowania administracyjnego w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych w art. 16 ust. 1 pkt 6 lit. d uzupełnia się o wskazanie że Prezes Głównego Urzędu Miar wykonuje zadania organu nadzoru rynku w zakresie prowadzenia postępowania w zakresie niezgodności formalnych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.

Odpowiednio, w związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR kontroli w zakresie niezgodności formalnych, w art. 20 ust. 1a zadania dyrektora okręgowego urzędu miar w odniesieniu do przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych uzupełnia się o wykonywanie zadań organu nadzoru rynku w zakresie przeprowadzania kontroli w zakresie niezgodności formalnych.

Ustawa o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego

Zmiana art. 62zc

Przepis ust. 1 uzupełnia się o wskazanie, że materiały wybuchowe podlegają również kontroli w zakresie niezgodności formalnych w odniesieniu do tych materiałów.

W ust. 2 projektu przewiduje się zmianę polegającą na wskazaniu, że wymienione w tym przepisie organy nadzoru rynku prowadzą kontrolę „w odniesieniu do” zamiast, jak w dotychczasowym brzmieniu, „w zakresie”. Zwrot „w odniesieniu do” jest bardziej odpowiedni, skoro kontrola prowadzona będzie również w zakresie niezgodności formalnych.

Przepis ust. 3 zostanie uchylony. Przepis w dotychczasowym brzmieniu odsyłał do art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR. Projekt ustawy przewiduje jednak zmianę brzmienia art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR. Odesłanie w aktualnym brzmieniu byłoby nieaktualne. Z kolei odesłanie do ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku znajdzie się w nowym ust. 5, a zatem dalsze obowiązywanie ust. 3 jest zbędne.

W ust. 4 we wstępie do wyliczenia projekt przewiduje zmianę polegającą na wskazaniu, że wymienione w tym przepisie organy nadzoru rynku prowadzą postępowania również w sprawie niezgodności formalnych. Rezygnuje się też z odesłania do ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, ponieważ odpowiednie odesłanie znajdzie się w projektowanym ust. 5. W ust. 4 pkt 1 i 2 zwrot „w zakresie” zastępuje się zwrotem „w odniesieniu do”. Zwrot „w odniesieniu do” jest bardziej odpowiedni, skoro postępowanie prowadzone jest również w zakresie niezgodności formalnych.

Po ust. 4 projekt przewiduje dodanie ust. 5, który będzie wskazywał, że zarówno kontrolę jak i postępowania, o których mowa w ust. 1 i 4, prowadzi się zgodnie z przepisami ustawy SOZiNR. Ponieważ ustawa o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego przewiduje odrębny od SOZiNR katalog obowiązków podmiotów gospodarczych, odesłanie do SOZiNR będzie zawierało zastrzeżenie, że za niezgodności formalne uważa się naruszenie przez podmiot gospodarczy wymienionych w projektowanym przepisie obowiązków podmiotów gospodarczych.

Zmiana art. 62z1

Przepis ust. 1 uzupełnia się o wskazanie, że wyroby pirotechniczne podlegają również kontroli w zakresie niezgodności formalnych w odniesieniu do tych wyrobów.

W ust. 2 projektu przewiduje się zmianę polegającą na wskazaniu, że wymienione w tym przepisie organy nadzoru rynku prowadzą kontrolę „w odniesieniu do” zamiast, jak w dotychczasowym brzmieniu, „w zakresie”. Zwrot „w odniesieniu do” jest bardziej odpowiedni, skoro kontrola prowadzona będzie również w zakresie niezgodności formalnych.

Przepis ust. 3 zostanie uchylony. Przepis w dotychczasowym brzmieniu odsyłał do art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR. Projekt ustawy przewiduje jednak zmianę brzmienia art. 75 ust. 3 ustawy SOZiNR. Odesłanie w aktualnym brzmieniu byłoby nieaktualne. Z kolei odesłanie do ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku znajdzie się w nowym ust. 5, a zatem dalsze obowiązywanie ust. 3 nie jest niezbędne.

W ust. 4 we wstępie do wyliczenia projekt przewiduje zmianę polegającą na wskazaniu, że wymienione w tym przepisie organy nadzoru rynku prowadzą postępowania również w sprawie niezgodności formalnych. Rezygnuje się też z odesłania do ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, ponieważ odpowiednie odesłanie znajdzie się w projektowanym ust. 5. W ust. 4 pkt 1 i 2 zwrot „w zakresie” zastępuje się zwrotem „w odniesieniu do”. Zwrot „w odniesieniu do” jest bardziej odpowiedni, skoro postępowanie prowadzone jest również w zakresie niezgodności formalnych.

Po ust. 4 projekt przewiduje dodanie ust. 5, który będzie wskazywał, że zarówno kontrolę jak i postępowania, o których mowa w ust. 1 i 4, prowadzi się zgodnie z przepisami ustawy SOZiNR. Ponieważ ustawa o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego przewiduje odrębny od SOZiNR katalog obowiązków podmiotów gospodarczych, odesłanie do SOZiNR będzie zawierało zastrzeżenie, że za niezgodności formalne uważa się naruszenie przez podmiot gospodarczy wymienionych w projektowanym przepisie obowiązków podmiotów gospodarczych.

Ustawa o transporcie kolejowym

Zmiana art. 3 ust. 1 pkt 3

Z uwagi na uchylenie art. 10 ust. 4–6 oraz zmianę treści art. 10 ust. 3 i 3a ustawy o transporcie kolejowym przepis podlega uaktualnieniu w zakresie przepisów do których odsyła.

Zmiana art. 10 ust. 3

Zmieniony zostanie art. 10 ust. 3 ustawy o transporcie kolejowym. Katalog wyrobów wymieniony w tym przepisie zostanie uzupełniony o urządzenia kolei linowych, modyfikacje urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/424. Z uwagi na przejrzystość przepisu ustęp zostanie podzielony na pkt 1 wskazujący na wyroby dotychczas wymienione w przepisie oraz pkt 2 wskazujący na urządzenia kolei linowych, modyfikacje urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa, wobec których stosuje się przepisy rozporządzenia 2016/424.

Zmiana art. 10 ust. 3a

W związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR kontroli oraz postępowań administracyjnych w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych w przepisie wskazuje się, że do kontroli w zakresie niezgodności formalnych oraz postępowań w tych sprawach stosuje się przepisy ustawy SOZiNR.

Zamiast zwrotu w „ich sprawie” przepis będzie posługiwał się zwrotem „tych sprawach”. Z przepisu jednoznacznie wynikać powinno, że w przepisie mowa również o dotyczących wyrobów wskazanych w ust. 3 postępowaniach, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a oraz art. 85 ust. 1 ustawy SOZiNR.

Uchylenie art. 10 ust. 4

Prezes Urzędu Transportu Kolejowego nie będzie już organem wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy SOZ, z powodu wyłączenia wyrobów będących we właściwości Prezesa UTK z zakresu regulacji ustawy SOZ.

Uchylenie art. 10 ust. 5

Do oceny zgodności kolei linowych, o których mowa w art. 10 ust. 4 ustawy o transporcie kolejowym, autoryzacji i notyfikacji w tym zakresie, a także kontroli spełniania przez te koleje zasadniczych wymagań i postępowań w ich sprawie nie będzie już miała zastosowania ustawa SOZ.

Uchylenie art. 10 ust. 6

Przepis art. 10 ust. 6 ustawy o transporcie kolejowym zawiera odesłanie do uchylanego ustawą art. 10 ust. 4 tej ustawy, przy czym jest on zbędny wobec przepisów ustawy SOZiNR.

Uchylenie art. 15 ust. 1 pkt 3 lit. b

Projekt przewiduje uchylenie art. 15 ust. 1 w pkt 3 lit. b. Prezes Urzędu Transportu Kolejowego nie będzie już organem wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy SOZ, przepis będzie więc zbędny.

Ustawa o Państwowej Inspekcji Pracy

Zmiana art. 10 ust. 1 pkt 5a

W związku z wyodrębnieniem w ustawie SOZiNR kontroli oraz postępowań administracyjnych w systemie nadzoru rynku w zakresie niezgodności formalnych w przepisie wskazuje się, że do kontroli w zakresie niezgodności formalnych oraz postępowań w tych sprawach stosuje się przepisy ustawy SOZiNR.

Ustawa o wyposażeniu morskim

Zmiana art. 4

Z uwagi na fakt, że obowiązki podmiotów gospodarczych przewidziane w ustawie o wyposażeniu morskim różnią się od obowiązków podmiotów gospodarczych przewidzianych w SOZiNR, w art. 4 dodaje się zastrzeżenie, że za niezgodności formalne rozumie się niezgodności wymienione w tym przepisie. Niezgodności te stanowią braki zgodności pod względem formalnym w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylającej dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, str. 146). Niezgodność formalna polegająca na niedołączeniu do wyposażenia morskiego kopii deklaracji zgodności powinna ograniczać się do sytuacji,

gdy wyposażenie morskie zostało umieszczone na statku. Niezgodności formalnej nie powinno określać się jako sytuacji, w której nie dołączono kopii deklaracji zgodności do wyposażenia morskiego nieumieszczonego jeszcze na statku. Z art. 29 ust. 1 lit. f dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego i uchylającej dyrektywę Rady 96/98/WE wynika bowiem, że niezgodność formalna polega na tym, że „deklaracja zgodności UE nie została przesłana na statek”. Przy tym wykładnia systemowa ww. dyrektywy prowadzi do wniosku, że chodzi o kopię deklaracji zgodności. Z przepisów tej dyrektywy wynika, że oryginał deklaracji zgodności przechowuje producent (np. art. 12 ust. 4 czy II. pkt 5.2 załącznika 2 do dyrektywy). Stąd zaproponowano powyższe brzmienie art. 4 pkt 2 lit. d ustawy o wyposażeniu morskim. Konsekwentnie proponuje się, aby projektowany art. 4 pkt 2 lit. a tej ustawy ograniczyć do naruszenia przez podmiot gospodarczy obowiązku określonego w art. 9 ust. 1 w zakresie wystawienia deklaracji zgodności UE lub umieszczenia na wyposażeniu morskim znaku zgodności. Dla przejrzystości przepisu, art. 4 dzieli się na wprowadzenie do wyliczenia oraz punkty 1 i 2.

Zmiana art. 26 ust. 1 i ust. 2 pkt 4

Z uwagi na wyodrębnienie postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1a ustawy SOZiNR, wskazanie tego postępowania zostanie uwzględnione również w przepisach art. 26 ust. 1 i ust. 2 pkt 4 o wyposażeniu morskim.

Przepisy przejściowe i końcowe

Projekt ustawy zakłada, iż do kontroli prowadzonych na podstawie przepisów ustawy SOZ, ustawy SOZiNR, ustawy o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz ustawy o wyposażeniu morskim, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosować się będzie przepisy dotychczasowe. Postępowania prowadzone na podstawie przepisów tych ustaw będą wszczynane i prowadzone na podstawie przepisów dotychczasowych, jeżeli te postępowania zostaną wszczęte w wyniku kontroli wszczętych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy.

Projekt ustawy zakłada, że w zakresie:

- 1) udostępniania na rynku wyrobów, o których mowa w art. 46 akapit pierwszy rozporządzenia 2016/424,

- 2) oddawania do użytku wyrobów, o których mowa w art. 46 akapit drugi rozporządzenia 2016/424,
- 3) udostępniania na rynku produktów, o których mowa w art. 47 ust.1 rozporządzenia 2016/425,
- 4) udostępniania na rynku i oddawania do użytku wyrobów, o których mowa w art. 44 ust. 1 rozporządzenia 2016/426,
- 5) udostępniania na rynku wyrobów, o których mowa w art. 44 ust. 2 rozporządzenia 2016/426

– zastosowanie będą miały przepisy dotychczasowe.

Konieczność wprowadzenia ww. norm przejściowych wynika z postanowień rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426, które zakazują państwom członkowskim utrudniania odpowiednio udostępniania lub oddawania do użytku takich wyrobów.

Projekt zakłada wejście w życie ustawy po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 2 pkt 6 lit. a, który wejdzie w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy.

Od 21 kwietnia 2018 r. podmioty gospodarcze zostają objęte obowiązkami przewidzianymi w rozporządzeniach 2015/424, 2016/425 i 2016/426. Projekt dostosowuje przepisy krajowe do tych rozporządzeń i wprowadza sankcje za naruszenia przez podmioty gospodarcze obowiązków w nich przewidzianych. Projektowana ustawa powinna wejść w życie możliwie najszybciej po wejściu w życie ww. rozporządzeń.

Wyjątkiem jest przepis art. 2 pkt 6 lit. a, który wchodzi w życie w terminie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia ustawy. Termin ten ma zapewnić Polskiemu Centrum Akredytacji i zainteresowanym jednostkom oceniającym zgodność odpowiedni czas na przeprowadzenie procesu akredytacji uwzględniającej wskazanie w certyfikacie akredytacji aktu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego na potrzeby autoryzacji. Należy przy tym zaznaczyć, że już obecnie nie ma przeszkód, aby w certyfikacie akredytacji na potrzeby autoryzacji wskazywać dla określenia zakresu autoryzacji odpowiedni akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Projekt ustawy nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

W myśl postanowień § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt ustawy nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Zgodność projektu z prawem UE

Projekt ustawy jest zgodny z prawem UE.

Działalność lobbingsowa

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów z chwilą skierowania projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych, przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wpływ projektowanej ustawy na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców

Ustawa wprowadza korzystne rozwiązania dla przedsiębiorców. Dostosowanie polskich przepisów do rozporządzeń 2016/424, 2016/425 i 2016/426 odzwierciedlających aktualne stanowisko prawodawcy w kwestiach takich jak wymagania, zagrożenia stwarzane przez niektóre wyroby oraz ocena zgodności, przyczynić się ma do poprawy jakości polskich wyrobów z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji pomiędzy podmiotami na rynku. Mikroprzedsiębiorcy, mali i średni przedsiębiorcy będą mieli większą pewność co do bezpieczeństwa wyrobów, z których korzystają. Wyroby, do których stosuje się rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426, produkowane przez mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, postrzegane na rynku jako wytworzone i sprawdzone zgodnie z najnowszymi ustanowionymi przez prawodawcę wymaganiami i procedurami, będą z punktu widzenia użytkowników jeszcze bardziej atrakcyjne.

Przedsiębiorcy wykonujący czynności właściwe dla uznanych organizacji strony trzeciej będą mieli zapewnione zrozumiałe i jednoznaczne przepisy ustawy SOZiNR dotyczące swojej działalności.

Wprowadzenie możliwości upoważnienia osoby trzeciej w toku kontroli prowadzonej przez organy wyspecjalizowane na podstawie ustawy SOZ i organy nadzoru rynku na podstawie ustawy SOZiNR pozwoli uczynić proces kontroli mniej uciążliwym dla niebędących pracodawcami kontrolowanych mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Kontrolowani przedsiębiorcy, którzy nie mogą, lub z jakiś powodów nie chcą, upoważnić pracownika, będą mogli upoważnić do kontroli osobę trzecią inną niż pracownik. Dzięki wprowadzeniu w toku kontroli prowadzonych przez organy nadzoru rynku na podstawie ustawy SOZiNR zasady potwierdzania zgodności kopii z oryginałem dokumentu przez kontrolowanego lub osobę przez niego upoważnioną mikroprzedsiębiorcy, mali i średni przedsiębiorcy będą uczestniczyć w kontroli i postępowaniu administracyjnym w systemie nadzoru rynku, w których dowody w postaci kopii dokumentów będą bardziej wiarygodne i trudniejsze do podważenia.

Zmiana modelu postępowania w przypadku nakładania administracyjnych kar pieniężnych na podstawie ustawy SOZiNR powinna przyczynić się do tego, aby z punktu widzenia mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, wobec których prowadzi się postępowanie, proces ten był bardziej zrozumiały i sprawiedliwy.

Spełnienie wymogu odniesienia akredytacji do właściwego aktu harmonizacyjnego prawodawstwa unijnego może wiązać się z dodatkowymi kosztami dla przedsiębiorców. Nie jest możliwe oszacowanie wysokości tych kosztów. Wskazywanie w zakresie akredytacji odpowiedniego aktu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego powinno przyczynić się do szybszej i sprawniejszej notyfikacji mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Dokument określający zakres akredytacji otrzymywany przez przedsiębiorcę będzie z jego punktu widzenia bardziej zrozumiały i jednoznaczny.

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Mariusz Haładyj – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Przedsiębiorczości i Technologii Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Joanna Sauter-Kunach – Dyrektor Departamentu Doskonalenia Regulacji Gospodarczych, tel. 22 693 59 35, Joanna.Sauter@mr.gov.pl; Anna Bitner, Departament Doskonalenia Regulacji Gospodarczych, tel. 22 693 50 27, Anna.Bitner@mr.gov.pl	Data sporządzenia 09.03.2018 Źródło Prawo UE Nr w Wykazie prac UC 95
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1) Zgodnie z przyjętymi w 2016 r. aktami prawa UE:

- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 w sprawie urządzeń kolei linowych,
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej,
- rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe

państwa członkowskie mają obowiązek ustanowienia przepisów dotyczących sankcji za naruszanie przez podmioty gospodarcze przepisów powyższych rozporządzeń, a w przypadku rozporządzenia 2016/424 również przepisów krajowych przyjętych na podstawie tego aktu. Państwa członkowskie muszą notyfikować przepisy dotyczące sankcji do 21 marca 2018 r.

System oceny zgodności w Polsce oraz kontrola wyrobów regulowane są przez dwie ustawy: ustawę o systemie oceny zgodności (SOZ) oraz ustawę o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (SOZiNR). Obecnie w zakresie urządzeń kolei linowych, środków ochrony indywidualnej oraz urządzeń spalających paliwa gazowe zastosowanie ma SOZ.

Ww. rozporządzenia UE są zgodne z Nowymi Ramami Prawnymi (NLF) i zastąpią dotychczas obowiązujące dyrektywy. Wyroby, których dotyczą ww. rozporządzenia, należy włączyć w zakres ustawy SOZiNR mającej zastosowanie do wyrobów regulowanych prawem UE zgodnym z NLF.

2) SOZiNR wdraża m.in. dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych. W dyrektywie tej, jako jedynej, występuje uznana organizacja strony trzeciej. SOZiNR nie posługuje się tym określeniem. Stąd istnieją wątpliwości co do warunków autoryzacji, notyfikacji i wymagań wobec takiego podmiotu. Konieczna jest nowelizacja SOZiNR w tym zakresie.

3) W związku z wejściem w życie w dniu 1 czerwca 2017 r. nowelizacji Kodeksu postępowania administracyjnego przewiduje się dostosowanie SOZiNR w zakresie kar pieniężnych do k.p.a.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Analiza rozwiązań wskazała, że charakter regulacji wymaga zmiany obowiązujących ustaw (SOZ i SOZiNR).

Narzędzia interwencji:

- 1) wyroby, których dotyczą ww. rozporządzenia, tj. urządzenia kolei linowych, środki ochrony indywidualnej oraz urządzenia spalające paliwa gazowe, zostaną włączone w zakres stosowania SOZiNR i jednocześnie wyłączone z zakresu stosowania SOZ. Wiąże się to z koniecznością dostosowania brzmienia przepisów SOZ, SOZiNR oraz ustawy o transporcie kolejowym, przy tym dostosowanie to musi uwzględniać fakt, iż w przeciwieństwie do wdrożonych SOZiNR dyrektyw, rozporządzenia 2016/424, 2016/425 i 2016/426 stosowane są bezpośrednio i tylko w ograniczonym zakresie wymagają aktywności legislacyjnej państw członkowskich;
- 2) włączenie do słownika oraz rozdziału o autoryzacji SOZiNR definicji „uznanej organizacji strony trzeciej”;
- 3) doprecyzowanie przepisu dotyczącego obowiązku posiadania przez jednostkę notyfikowaną akredytacji poprzez wskazanie, iż akredytacja musi odnosić się do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;
- 4) dostosowanie rozdziału o karach w SOZiNR do k.p.a.

Efektem wprowadzenia powyższych rozwiązań będzie dostosowanie prawa krajowego do przepisów unijnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie UE mają obowiązek ustanowić przepisy sankcyjne do rozporządzeń UE 2016/424, 2016/425 i 2016/426.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy (producenci, importerzy, dystrybutorzy wyrobów objętych rozporządzeniami 2016/424, 2016/425 i 2016/426)	948 tys.*	GUS	– stosowanie przepisów rozporządzeń UE oraz SOZiNR zamiast SOZ; – odstąpienie od stosowania przepisów Kodeksu karnego przyczyni się do zwiększenia skuteczności sankcji, co przełoży się m.in. na uczciwszą konkurencję na rynku; – zwiększenie ścigalności kar
Jednostki oceniające zgodność	75	Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych, prowadzony przez Komisję Europejską)	– skrócenie postępowania administracyjnego w zakresie udzielania autoryzacji; – dla części jednostek konieczność dokonania zmiany w zakresie akredytacji, co w przypadku rozszerzenia zakresu może wiązać się z dodatkowymi kosztami
Polskie Centrum Akredytacji (PCA)	1	ustawa z dnia 16 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku	– dla części jednostek akredytowanych konieczność dokonania zmian w zakresie akredytacji (rozszerzenia zakresu akredytacji), dla nowych podmiotów wydanie nowych akredytacji, co spowoduje wzrost przychodu PCA
Organy administracji publicznej – organy autoryzujące jednostki oceniające zgodność: – Minister Przedsiębiorczości i Technologii, – Minister Zdrowia, – Prezes Urzędu Transportu Kolejowego, – Minister Inwestycji i Rozwoju, – Minister Gospodarki Morskiej i Żeglugi Śródlądowej, – Minister Cyfryzacji	6	ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawa z dnia 16 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej	– skrócenie postępowania administracyjnego w zakresie udzielania autoryzacji
Organy wyspecjalizowane i nadzoru rynku: – Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, – wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej,	11	ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, ustawa z dnia 16 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku	– zwiększenie ścigalności kar w zakresie wyrobów objętych rozporządzeniami 2016/424, 2016/425 i 2016/426 (zmiana kar grzywny na administracyjne kary pieniężne); – stosowanie przepisów rozporządzeń UE oraz SOZiNR zamiast SOZ

– inspektorzy pracy, – Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej, – organy Inspekcji Ochrony Środowiska, – Prezes Urzędu Transportu Kolejowego, – organy nadzoru budowlanego, – Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, – dyrektorzy urzędów morskich, – wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego, – dyrektorzy okręgowych urzędów miar.			
---	--	--	--

* Dane na dzień 28.02.2017 r., uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego. Należy zaznaczyć jednak, że żadna z nomenklatur stosowanych przez organy statystyki państwowej (PKWiU, CN, SITC) nie jest spójna z nazewnictwem stosowanym w dyrektywach sektorowych. W związku z tym przedstawione dane mają charakter szacunkowy, w szczególności nie odzwierciedlają grup produktów w taki sam sposób, jak czynią to akty prawne.

Najtrudniejsza do interpretacji ze względu na duży stopień skumulowania danych jest Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług (PKWiU) stosowana w odniesieniu do produkcji. Przyjęto, że spośród działów PKWiU, ujętych w zagregowanych danych statystycznych, do działów sekcji „przetwórstwo przemysłowe” objętych przepisami dyrektyw sektorowych należy zaliczyć następujące:

- produkcja komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych,
- produkcja urządzeń elektrycznych,
- produkcja maszyn i urządzeń,
- naprawa, konserwacja i instalowanie maszyn i urządzeń.

Za przedsiębiorstwa występujące w roli importera lub dystrybutora przyjęto działy „Handel hurtowy, z wyłączeniem handlu pojazdami samochodowymi” oraz „Handel detaliczny, z wyłączeniem handlu detalicznego pojazdami samochodowymi”.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Prekonsultacje z organami autoryzującymi, organami nadzoru rynku i Polskim Centrum Akredytacji przeprowadzone zostały w okresie grudzień 2016 r. – luty 2017 r.

Projekt ustawy został skonsultowany z Polskim Centrum Akredytacji, Polskim Komitetem Normalizacyjnym, Radą ds. Akredytacji, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organami nadzoru rynku, organizacjami zrzeszającymi pracodawców i przedsiębiorców, a także organizacjami zrzeszającymi związki zawodowe.

Konsultacje publiczne trwały od 19 lipca 2017 r. do 9 sierpnia 2017 r.

Projekt został również przekazany do zaopiniowania Radzie Dialogu Społecznego.

Stosownie do przepisu art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej RCL.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
Polskie Centrum												

Akredytacji												
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa												
JST												
Polskie Centrum Akredytacji												
Źródła finansowania	-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zgodnie z SOZ za naruszenie określonych w niej obowiązków przewidziana jest odpowiedzialność karna. W praktyce kary te okazały się mało skuteczne – wbrew intencji ustawodawcy, przedsiębiorcy nie ponoszą finansowych konsekwencji wprowadzania do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami czy też niestosowania się do nakazów organów. Zgodnie z prawem UE państwa członkowskie mają obowiązek wprowadzić proporcjonalny i skuteczny system sankcji. By podnieść efektywność egzekwowania przepisów ustawy i wypełnić warunki stawiane przez unijną legislację, w SOZiNR wprowadzono kary administracyjne, nakładane w drodze decyzji. W zakresie urządzeń kolei linowych, środków ochrony indywidualnej oraz urządzeń spalających paliwa gazowe zastosowanie ma SOZ. Ww. rozporządzenia UE odnoszące się do ww. wyrobów są zgodne z Nowymi Ramami Prawnymi (NLF) i zastąpią dotychczas obowiązujące dyrektywy w tym zakresie. Wyroby, których dotyczą ww. rozporządzenia, zostaną włączone w zakres ustawy SOZiNR mającej zastosowanie do wyrobów regulowanych prawem UE zgodnym z NLF. W związku z rozszerzaniem stosowania ustawy SOZiNR o trzy rozporządzenia (2016/424, 2016/425 i 2016/426), a co za tym idzie stosowaniem systemu administracyjnych kar pieniężnych, zamiast kary grzywny dla wyrobów objętych tymi rozporządzeniami przewiduje się wzrost wpływów z nałożonych kar, jednak oszacowanie ich wysokości, ze względu na brak danych w tym zakresie, nie jest możliwe. Zadania poszczególnych organów nadzoru rynku wynikające z projektowanej regulacji będą realizowane w ramach limitów wydatków planowanych corocznie w ustawie budżetowej dla tych podmiotów, bez konieczności dodatkowych zwiększeń, gdyż zmiana polega na wyłączeniu z zakresu stosowania SOZ wyrobów, których dotyczą ww. rozporządzenia, tj. urządzeń kolei linowych, środków ochrony indywidualnej oraz urządzeń spalających paliwa gazowe, i jednocześnie włączeniu w zakres stosowania SOZiNR. Zadania organów nadzoru rynku nie ulegają zasadniczym zmianom. Wprowadzenie obowiązku posiadania przez jednostki notyfikowane akredytacji odnoszącej się do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego będzie się wiązało dla części jednostek z kosztem rozszerzenia zakresu akredytacji i zastąpienia posiadanej akredytacji niededykowanej akredytacją do celów notyfikacji. Jest to koszt jednorazowy, który jednostki będą musiały ponieść przed wejściem w życie art. 28 ustawy SOZiNR w nowym brzmieniu. Koszt ten będzie stanowił dodatkowy przychód Polskiego Centrum Akredytacji (PCA) jako krajowej jednostki akredytującej. Przychód ten wyniesie 65 tys. zł rocznie. Dane oparte są na przeprowadzonej przez PCA analizie zakresów notyfikacji i akredytacji i uwzględniają następujące założenia: – wszystkie jednostki notyfikowane (z wyłączeniem administracji miar) posiadają akredytację (lecz nie zawsze dedykowaną); – tylko część jednostek notyfikowanych nie posiada akredytacji dedykowanej i każda z nich wystąpi o akredytację w aktualnym zakresie notyfikacji.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	jednostki notyfikowane*	-0,049	-0,065	-0,065	-0,065	-0,065	-0,065	-0,7
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Eliminacja zagrożeń dla konsumentów i środowiska.						
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi/importowanymi wyrobami. Stosowanie administracyjnych kar pieniężnych ma przyczynić się do poprawy warunków uczciwej konkurencji poprzez zdyscyplinowanie podmiotów gospodarczych budujących swoją przewagę konkurencyjną na niestosowaniu się do przepisów powszechnie obowiązujących.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi/importowanymi wyrobami. Stosowanie administracyjnych kar pieniężnych ma przyczynić się do poprawy warunków uczciwej konkurencji poprzez zdyscyplinowanie podmiotów gospodarczych budujących swoją przewagę konkurencyjną na niestosowaniu się do przepisów powszechnie obowiązujących.						
	Polskie jednostki notyfikowane:	Przyspieszenie i uproszczenie procedury uzyskania autoryzacji poprzez oparcie jej na akredytacji do celów notyfikacji.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	* Koszt dla jednostek notyfikowanych związany z koniecznością zmiany zakresu akredytacji. Jest to koszt ogółem dla wszystkich JN. Dane oparte są na przeprowadzonej przez PCA analizie zakresów notyfikacji i akredytacji. Kosztem dla przedsiębiorców niespełniających obowiązków ustawy może być kwota nałożonej administracyjnej kary pieniężnej. Ponieważ wysokość kar jest zróżnicowana, a przedstawione w pkt 6 dane są mocno szacunkowe oraz nie ma możliwości wyodrębnienia przedsiębiorstw pod							

		względem ich wielkości, informacje dotyczące kosztów dla przedsiębiorstw nie zostały ujęte w tabeli w pkt 7. Według szacunków z pkt 6 łączny wzrost kosztów dla przedsiębiorców spowodowany nakładaniem administracyjnych kar pieniężnych może wynieść ok. 0,91 mln złotych rocznie.
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwrotnej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☒ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne: ...	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
Komentarz: Obowiązek posiadania przez jednostkę notyfikowaną zakresu akredytacji, w którym wskazuje się unijny akt prawodawstwa harmonizacyjnego, spowoduje skrócenie postępowania administracyjnego w zakresie udzielenia autoryzacji.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne: ...	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzanie do obrotu towarów bezpiecznych, spełniających określone wymagania, wyeliminowanie z rynku towarów wadliwych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Ustawa wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. Wymóg posiadania przez jednostki oceniające zgodność ubiegające się o autoryzację akredytacji do celów notyfikacji wejdzie w życie 12 miesięcy po ogłoszeniu ustawy, co związane jest z określonym w ustawie maksymalnym czasem przeprowadzenia procedury akredytacji.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii nie przewiduje podjęcia działań mających na celu ewaluację efektów projektu. Ewaluacja efektów będzie przeprowadzana przez UOKiK jako organ monitorujący nadzór rynku, m.in. poprzez coroczny raport dotyczący funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia przygotowywany przez Prezesa UOKiK. Ewaluacja efektów w zakresie udzielanej akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek oceniających zgodność powinna następować na bieżąco, dzięki corocznym sprawozdaniom z działalności PCA, zatwierdzanym przez Ministra Przedsiębiorczości i Technologii, oraz danym o udzielonych autoryzacjach i notyfikacjach.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

RAPORT Z KONSULTACJI

projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności, ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy o transporcie kolejowym (UC95)

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów z chwilą skierowania projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych, przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W myśl postanowień § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt ustawy nie podlegał przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt ustawy został przekazany do zaopiniowania w trybie ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881), ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029) oraz ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. poz. 1240, z późn. zm.) do Rady Dialogu Społecznego, organizacji zrzeszających przedsiębiorców oraz związków zawodowych. Podmioty te nie zgłosiły żadnych uwag.

Projekt ustawy został przekazany do konsultacji i opiniowania do Polskiego Centrum Akredytacji, Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, jednostek notyfikowanych, Rady ds. Akredytacji, instytucji, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji oraz organów nadzoru rynku.

W ramach konsultacji publicznych uwagi zgłosiły następujące podmioty:

1. Klaster Laboratoriów Polskich,
2. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.,
3. Radiotechnika Serwis Sp. z o.o.,
4. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy,
5. Instytut Kolejnictwa,
6. Instytut Nafty i Gazu,
7. Instytut Odlewnictwa.

W ramach opiniowania uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty:

1. Główny Urząd Miar,
2. Okręgowy Urząd Miar w Warszawie,
3. Polskie Centrum Akredytacji,
4. Urząd Komunikacji Elektronicznej,
5. Urząd Morski w Szczecinie,
6. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
7. Urząd Transportu Kolejowego.

Poniżej przedstawiono uwagi zgłoszone przez poszczególne podmioty w ramach konsultacji i opiniowania wraz z oznaczeniem, które z nich zostały uwzględnione.

**Zestawienie uwag zgłoszonych do projektu
ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku**

Lp	Propozycja	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Stanowisko MR Uwaga uwzględniona/nieuwzględniona komentarz
1.	Art. 1	Urząd Transportu Kolejowego (UTK)	W związku z uchynieniem przepisu art. 1 ust. 1a pkt 1 ustawy SOZ określającym zakres stosowania ustawy SOZ do kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób, konsekwentnie należy uchylić przepisy art. 38 ust. 2 pkt 5 oraz ust. 3 pkt 5 ustawy SOZ. Przywołane przepisy wskazują Prezesa UTK jako organ wyspecjalizowany właściwy do prowadzenia kontroli oraz postępowań w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami. W przypadku Prezesa UTK jest on organem wyspecjalizowanym właściwym w zakresie kontroli i postępowań dotyczących tylko kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób, na co wskazuje art. 10 ust. 4 u.t.k. Tym samym wyłączenie spod regulacji SOZ kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób wymaga dostosowania wskazanych przepisów.	<u>Uwzględniono</u>

2.	Art. 2 pkt 2	Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK)	Wyłączenie przepisem art. 2 pkt 2 projektu stosowania przepisów rozdziału 3 ustawy z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2016 r. poz. 542, z późn. zm.; dalej: ustawa o SOZiNR), określających obowiązki podmiotów gospodarczych, w odniesieniu do urządzeń kolei linowych (rozporządzenie 2016/424), środków ochrony indywidualnej (rozporządzenie 2016/425) oraz urządzeń spalających paliwa gazowe (rozporządzenie 2016/426), jest rozwiązaniem niewystarczającym, szczególnie z perspektywy organów nadzoru rynku. Wszystkie trzy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady, których stosowaniu ma służyć projektowana ustawa, zawierają w szczególności przepisy dotyczące: 1) definicji używanych pojęć, 2) zasad udostępniania wyrobów na rynku, 3) obowiązków podmiotów gospodarczych, 4) domniemania zgodności, 5) deklaracji zgodności, 6) oznakowania CE, 7) środków nadzoru rynku. Przykładowo, w rozporządzeniu 2016/425 regulacje dotyczące definicji są zawarte w art. 3, zasad udostępniania wyrobów na rynku – w art. 4, obowiązków podmiotów gospodarczych – w art. 8–13, domniemania zgodności – w art. 14, deklaracji zgodności – w art. 15, oznakowania CE – w art. 16 i art. 17, środków nadzoru rynku – w art. 38–41. Przepisy rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady stosuje się bezpośrednio. Tym samym przepisy ustawy o SOZiNR nie mogą mieć zastosowania do urządzeń kolei linowych, środków ochrony indywidualnej oraz urządzeń opalanych paliwami w zakresie uregulowanym w rozporządzeniach 2016/424, 2016/425 oraz 2016/426. Dotyczy to wszystkich uregulowań zawartych w tych rozporządzeniach, a nie tylko przepisów dotyczących obowiązków podmiotów gospodarczych. Zważywszy na przedstawione okoliczności proponuje się art. 2 pkt 2 projektu nadać brzmienie:	<u>Uwzględniono częściowo</u> Projekt ustawy wyłącza stosowanie przepisów ustawy SOZiNR, które stałyby w sprzeczności z zasadą bezpośredniego stosowania rozporządzeń (UE) 2016/424, 2016/425 i 2016/426. Tam gdzie to konieczne, projekt ustawy przeformułowuje przepisy ustawy SOZiNR w celu dostosowania jej przepisów do ww. rozporządzeń.
----	--------------	--	---	---

			„8. Przepisów ustawy nie stosuje się do: 1) urządzeń kolei linowych w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/424”, w zakresie uregulowanym przepisami tego rozporządzenia; 2) środków ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/425, w zakresie uregulowanym przepisami tego rozporządzenia; 3) urządzeń i osprzętu w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 99), zwanego dalej „rozporządzeniem 2016/426”, w zakresie uregulowanym przepisami tego rozporządzenia.”	
3.	Art. 2 pkt 4	Radiotechnika Serwis Sp. z o.o.	W artykule 28 ust. 4 zdanie: „Warunek, o którym mowa w ust.3, nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związanych z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2016r. poz.884 i 1948 oraz z 2017 r. poz.976).” zastąpić zdaniem: „Warunek, o którym mowa w ust.3, nie dotyczy jednostek administracji rządowej oraz upoważnionych przez nie podmiotów wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związanych z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2016r. poz.884 i 1948 oraz z 2017 r. poz.	<u>Nie uwzględniono</u> Wyłączenie, o którym umowa w obecnym art. 28 ust. 3 zdanie drugie SOZiNR ma charakter szczególny. Nie ma uzasadnienia dla rozszerzenia tego wyjątku na podmioty upoważnione przez Prezesa GUM. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			976).”.	
			W wielu obszarach Urzędy Miar nie wykonują bezpośrednio, lub wykonują w ograniczonym zakresie, czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną. Czynności te (legalizacje) wykonują upoważnione przez Prezesa Głównego Urzędu Miar akredytowane laboratoria wzorcujące, działające zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17025, które w ramach jej ustaleń oraz swoich kompetencji dokonują również oceny zgodności wyników pomiarów z określonymi wymaganiami.	
4.	Art. 2 pkt 4	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC)	Zaproponowany zapis (art. 28) wymaga zmiany lub dodania w ust. 4 informacji, iż zapisy ust. 3 nie dotyczą jednostek oceniających zgodność, których wyznaczenie (autoryzacja) nie opiera się na akredytacji (dot. wyrobów medycznych).	<u>Nie uwzględniono</u> Autoryzacja w zakresie wyrobów medycznych udzielana jest na podstawie przepisów ustawy o wyrobach medycznych, która określa wymagania w tym zakresie.
5.	Art. 2 pkt 6 lit. a	UOKiK	Przepisowi art. 63 ust. 2 ustawy o SOZiNR [art. 2 pkt 6 lit. a) projektu] proponuje się nadać brzmienie: „2. W przypadku, o którym mowa w art. 74 ust. 2, art. 75 ust. 1, do postępowań, o których mowa w art. 76 ust. 1 i 1a, art. 85 ust. 1 i art. 87 ust. 3, oraz w przypadkach, o którym mowa w art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 8, a także do postępowań w sprawach kar pieniężnych, o których mowa w art. 88-96, w zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23).”.	<u>Uwzględniono częściowo</u> Uzupełniono katalog z art. 63 ust. 2 ustawy SOZiNR o postępowanie, o którym mowa w zaproponowanym brzmieniu art. 76 ust. 1a oraz przypadki, o których mowa w art. 86 ust. 2 i art. 87 ust. 8 tej ustawy. Z katalogu usunięto postępowanie w sprawach kar pieniężnych, o którym mowa w art. 88-96 aktualnego brzmienia ustawy SOZiNR. Ze względu na bezpośrednie stosowanie przepisów KPA do administracyjnych kar pieniężnych w ustawie SOZiNR projekt przewiduje dodanie art. 63 ust. 2a ustawy SOZiNR.

6.	Art. 2 pkt 9	UOKiK	W części zawartych w projekcie przepisów dotyczących kar pieniężnych używa się określenia „podmiot gospodarczy” w różnych przypadkach, nie uwzględniając faktu, iż przedsiębiorca będący użytkownikiem wyrobu nie mieści się w tym pojęciu, zdefiniowanym w art. 4 pkt 19 ustawy o SOZiNR. W konsekwencji kryteria ustalania wysokości administracyjnej kary pieniężnej wskazane w projektowanym art. 97 ust. 3 pkt 1 oraz pkt 4–7 ww. ustawy, nie będą miały zastosowania do przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów, podlegających karom pieniężnym, o których mowa w art. 95 i art. 96. To samo odnosi się do przepisów dotyczących odstąpienia od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, zawartych w projektowanym art. 97 ust. 4 pkt 1 i 2 oraz ust. 5 i 6 ww. ustawy, które w projektowanym kształcie nie będą mogły mieć zastosowania do przedsiębiorców będących użytkownikami wyrobów.	<u>Uwzględniono</u> W art. 97 słowa „podmiot gospodarczy” w odpowiedniej liczbie i przypadku zastąpiono słowem „strona” w odpowiedniej liczbie i przypadku.
7.	Art. 2 pkt 9 lit a	UOKiK	Przepisy art. 88–96 ustawy o SOZiNR nie przewidują kar pieniężnych za naruszenia prawa polegające na naruszeniu zakazu. W konsekwencji częstotliwość naruszenia w przeszłości zakazu tego samego rodzaju co naruszenie zakazu, w następstwie którego ma być nałożona kara pieniężna, nie może być przesłanką wymierzenia kary za naruszenia, o których mowa w art. 88–96 ustawy o SOZiNR. Proponuje się projektowanemu art. 97 ust. 3 pkt 2 (art. 9 pkt 2 lit. a) projektu nadać brzmienie: „2) częstotliwość niedopełnienia w przeszłości obowiązku tego samego rodzaju, co niedopełnienie obowiązku, w następstwie którego ma być nałożona administracyjna kara pieniężna;”.	<u>Nie uwzględniono</u> Zakaz wyrażony jest przez normy wypływające z art. 95 i 96 pkt 2 ustawy SOZiNR.
8.	Art. 2 pkt 9 lit a	UOKiK	Przesłanka ustalenia wysokości administracyjnej kary pieniężnej określona w projektowanym art. 97 ust. 3 pkt 3 ustawy o SOZiNR, nie może mieć zastosowania do kar pieniężnych, o których mowa w art. 88–96 tej ustawy w zakresie dotyczącym uprzedniego prawomocnego ukarania podmiotu gospodarczego za wykroczenie skarbowe lub prawomocnego skazania za przestępstwo skarbowe, ponieważ nie są znane przepisy prawa karnego skarbowego penalizujące zachowania, za które w art. 88-96 powyższej ustawy są przewidziane kary pieniężne. Proponuje się nadanie art. 97 ust. 3 pkt 3 ustawy o SOZiNR następującego brzmienia:	<u>Nie uwzględniono</u> Należy uwzględnić możliwość zastosowania wobec kontrolowanych np. art. 91 i 91 Kodeksu karnego skarbowego.

			„3) uprzednie ukaranie za to samo zachowanie za przestępstwo lub wykroczenie;”.	
9.	Art. 2 pkt 9 lit. a	UOKiK	W art. 97 ust. 3 ustawy o SOZiNR, określającym przesłanki, jakie należy uwzględnić przy wymierzaniu kary [art. 2 pkt 9 lit. a) projektu] proponuje się utrzymanie przepisu zawartego w dotychczasowym pkt 2 ust. 3 art. 97 tej ustawy w brzmieniu: „2) liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;”. Zważywszy, że zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy o SOZiNR, jej celem jest m.in. eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla zdrowia i bezpieczeństwa, w tym w miejscu pracy, w celu ochrony konsumentów, mienia, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, należy uznać, że powyższa przesłanka wymierzania kary ma duże znaczenie. Niejednokrotnie odnotowuje się przypadki, w których podmioty gospodarcze wprowadzają do obrotu kilka, kilkanaście, czy nawet kilkadziesiąt tysięcy wyrobów niezgodnych z wymaganiami i stwarzających zagrożenie dla ważnego interesu publicznego. Stąd liczba zakwestionowanych wyrobów powinna mieć istotny wpływ na wysokość kary pieniężnej.	<u>Uwzględniono częściowo</u> Przesłankę z projektowanego art. 97 ust. 3 pkt 1 uzupełniono o wskazanie, że w szczególności chodzi o liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku. W pkt 1 dodaje się „w szczególności liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku”. Przesłanka z projektowanego art. 97 ust. 3 pkt 1 obejmuje swym zakresem okoliczności, o których mowa w przedstawionej uwadze. Jednak ze względu na szczególne znaczenie, jakie w przypadku nadzoru rynku ma kwestia liczby wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku, postanowiono uwzględnić te okoliczności w treści przepisu.
10.	Art. 2 pkt 9 lit. a	UOKiK	W art. 2 pkt 9 projektu przewiduje się wprowadzenie w art. 97 ust. 3 pkt 5 ustawy o SOZiNR przesłanki wymiaru kary pieniężnej, w postaci działań podjętych przez podmiot gospodarczy dobrowolnie, w celu uniknięcia skutków naruszenia prawa. Przesłanka ta jest nieprzydatna w praktyce działania organów nadzoru rynku. W szczególności należy zauważyć, że z reguły	<u>Uwzględniono</u> Z zastrzeżeniem użycia pojęcia „strona” zamiast „podmiot gospodarczy”.

		naruszenia prawa polegające na niedopełnieniu obowiązków, za które są przewidziane kary pieniężne w przepisach art. 88–96 ustawy o SOZiNR, rodzą skutki, których po stwierdzeniu tych naruszeń w trakcie kontroli nie da się uniknąć w wyniku działań podejmowanych przez podmioty gospodarcze. W szczególności z reguły nie jest możliwe uniknięcie skutków naruszenia prawa polegającego na tym, że producent albo importer albo instalator wprowadza do obrotu albo oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami (art. 88 ustawy o SOZiNR). Skutkiem takich działań, standardowo, jest udostępnienie na rynku mniejszej, czy większej liczby wyrobów niezgodnych z wymaganiami. W rezultacie w obrocie znajduje się określona liczba wyrobów zakwestionowanych w wyniku kontroli, a nadto znajdują się one w dyspozycji konsumentów lub innych użytkowników. Żadne działania producenta czy importera nie doprowadzą do uniknięcia takich skutków omawianego naruszenia. Możliwe jest jedynie usunięcie tego rodzaju skutków naruszenia prawa, w szczególności poprzez usunięcie niezgodności wyrobu udostępnionego na rynku z wymaganiami albo jego wycofanie z obrotu, bądź odzyskanie od użytkowników. Uniknięcie omawianych skutków jest możliwe wyłącznie w przypadku, w którym wyrób niezgodny z wymaganiami, co prawda jest w ofercie producenta czy importera, jednakże nie został jeszcze dostarczony żadnemu odbiorcy, zaś podmiot gospodarczy dobrowolnie zaniecha jego wprowadzania do obrotu i wycofa go z oferty handlowej. Jeżeli jednak podmiot gospodarczy nie dokonał jeszcze sprzedaży wyrobu niezgodnego z wymaganiami, wycofał go z oferty i zaniechał wprowadzania go do obrotu, to organ nadzoru rynku nie będzie miał podstaw faktycznych do wszczęcia postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej przewidzianej w art. 88 ustawy o SOZiNR, skoro wyrób niezgodny z wymaganiami nie jest wprowadzany do obrotu. Zatem w takich przypadkach zastosowanie omawianej przesłanki wymiaru kary pieniężnej będzie niemożliwe. Niemożliwe jest podjęcie przez producenta czy importera działań mających na celu uniknięcie skutków stwierdzonych w wyniku kontroli naruszeń prawa polegających na niedopełnieniu obowiązków w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora, lub	
--	--	---	--

			importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet, sankcjonowanych przepisami art. 89–94 ustawy o SOZiNR. Możliwe jest jedynie usunięcie skutków powyższych naruszeń poprzez usunięcie stwierdzonych niezgodności przez producenta bądź importera. Niemożliwe jest także uniknięcie skutków naruszenia prawa polegającego na zniszczeniu próbki kontrolnej, usunięciu jej spod zabezpieczenia, czy przechowywaniu jej niezgodnie z wymaganymi warunkami (art. 96 ustawy o SOZiNR). Podobnie, niemożliwe jest podjęcie przez kontrolowanego działań mających na celu uniknięcie skutków naruszeń prawa polegających na niedopełnieniu obowiązków i uniemożliwieniu przez to przeprowadzenia kontroli, w rezultacie czego całkowicie niemożliwe jest osiągnięcie celów kontroli. Nie jest możliwe również uniknięcie skutków utrudniania przeprowadzenia kontroli (art. 95 ustawy o SOZiNR). Należy podkreślić, że usunięcie skutków niedopełnienia przez podmioty gospodarcze obowiązków sankcjonowanych przepisami art. 88-94 ustawy o SOZiNR, standardowo jest wykonalne poprzez podjęcie przez nie działań naprawczych mających na celu usunięcie stwierdzonych niezgodności wyrobu, wycofanie wyrobu z obrotu, odzyskanie wyrobu, zniszczenie wyrobu, lub powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach. Zatem proponuje się nadanie projektowanemu art. 97 ust. 3 pkt 5 ustawy o SOZiNR brzmienia: „5) działania podjęte przez podmiot gospodarczy dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;” Tego rodzaju regulacja byłaby korzystna dla przedsiębiorców i skłaniałaby ich do dobrowolnego podejmowania wskazanych działań naprawczych, co leży w interesie publicznym.	
11.	Art. 2 pkt 9 lit. a	UOKiK	Proponowany przepis art. 97 ust. 3 pkt 6 ustawy o SOZiNR przewiduje przesłankę wymiaru administracyjnej kary pieniężnej w postaci wysokości korzyści, którą podmiot gospodarczy osiągnął lub straty, której uniknął. W obszarze nadzoru rynku za stratę, której uniknął podmiot gospodarczy, w związku z naruszeniem prawa, należy uznać koszty, jakie powinien ponieść,	<u>Uwzględniono</u> Z zastrzeżeniem użycia pojęcia „strona” zamiast „podmiot gospodarczy”.

		jednakże nie poniósł, w celu zapewnienia, aby wyrób wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku spełniał wymagania, o których mowa w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne (art. 4 pkt 28 ustawy o SOZiNR), a także, aby dopełnione były obowiązki w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów (w tym znakiem CE), dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet. Należy stwierdzić, że ustalenie przez organy nadzoru rynku wysokości tak rozumianych strat unikniętych przez podmiot gospodarczy jest w praktyce niewykonalne. Przykładowo, założmy, że w wyniku kontroli stwierdzono, iż producent krajowy nie dołączył do wyrobu wymaganej instrukcji i tym samym nie dopełnił obowiązku określonego w art. 13 pkt 9 ustawy o SOZiNR. Obowiązek ten jest sankcjonowany karą pieniężną, o której mowa w art. 90 ust. 1 pkt 1 ustawy o SOZiNR. Oznaczałoby to, że uniknął straty w szczególności w postaci kosztów zaprojektowania instrukcji i jej wydrukowania. Zauważyć należy, że producent może sam zaprojektować i wykonać instrukcję, jednakże może takie czynności zlecić jakiegokolwiek innemu przedsiębiorcy mającemu siedzibę na terenie Polski albo jakiegokolwiek innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jak też jakiegokolwiek państwa trzeciego. Zatem ustalenie kosztów, jakie musiałby ponieść na zaprojektowanie i wydrukowanie instrukcji wymagałoby zbadania cen rynkowych takiej usługi nie tylko na rynku krajowym, lecz także unijnym, a nawet światowym. Ceny takich usług niewątpliwie są zróżnicowane. Słuszny interes podmiotu gospodarczego wymagałby, aby organ nadzoru wziął pod uwagę najniższe możliwe koszty wykonania instrukcji. Zważyć również należy, że organy nadzoru rynku nie dysponują instrumentami prawnymi, które mogłyby wykorzystać do wyegzekwowania od przedsiębiorców krajowych, a w szczególności zagranicznych, udzielenia informacji na temat ceny usług polegających na zaprojektowaniu i wydrukowaniu instrukcji. W tym stanie rzeczy ustalenie przez organ nadzoru rynku kosztów wykonania instrukcji i tym samym wysokości straty, jakiej producent uniknął nie	
--	--	---	--

			dołączając jej do wyrobu – należy uznać za praktycznie niemożliwe. Ponadto organ musiałby ponieść koszty działań podjętych w tym zakresie, które trudno byłoby uznać za uzasadnione. Nadto efekty działań organu w tym zakresie mogłyby z łatwością zostać podważone przez producenta poprzez przedstawienie jakiegokolwiek oferty wykonania instrukcji za cenę niższą od przyjętej dla potrzeb ustalenia wysokości unikniętej straty. Przedstawione okoliczności można odnieść do unikniętych przez producenta strat w wysokości równej kosztom, jakie musiałby ponieść w celu wykonania obowiązków w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów (w tym znakiem CE), dołączenia do wyrobów informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet. Za niewykonalne należy uznać również przykładowo ustalenie przez organy nadzoru rynku wysokości straty, jakiej uniknął producent w wysokości równej kosztom, jakie powinien ponieść, lecz nie poniósł w celu zapewnienia, aby wyrób wprowadzany do obrotu spełniał wymagania. Wymagałoby to ustalenia różnicy pomiędzy kosztami jakie poniósł wytwarzając wprowadzony do obrotu wyrób niezgodny z wymaganiami, a jakie poniósłby w celu wyprodukowania wyrobu spełniającego wymagania. Także w tym przypadku należy zauważyć, że producent może wrób sam zaprojektować i wytworzyć bądź zlecić te czynności jakiegokolwiek przedsiębiorcy z danej branży z siedzibą w kraju bądź za granicą. Organy nadzoru rynku, jak wyżej wskazano, nie dysponują środkami prawnymi do wyegzekwowania od przedsiębiorców informacji o cenach tego rodzaju usług. Zważywszy na przedstawione okoliczności proponuje się nadanie przewidywanemu art. 97 ust. 3 pkt 6 ustawy o SOZiNR brzmienia: „6) wysokość korzyści, którą podmiot gospodarczy osiągnął;”.	
12.	Art. 2 pkt 9 lit. a	UOKiK	Proponowany przepis art. 97 ust. 3 pkt 7 ustawy o SOZiNR przewiduje przesłankę wymiaru administracyjnej kary pieniężnej w przypadku osoby fizycznej w postaci ustalenia warunków osobistych podmiotu gospodarczego, na który kara jest nakładana. Warunki osobiste to w szczególności warunki rodzinne, mieszkaniowe, materialne (zarobki), zdrowotne, majątkowe	<u>Uwzględniono częściowo</u> Dodano art. 97 ust 3a stanowiący, że organ nadzoru rynku ustala okoliczności, o których mowa w art. 97

			(majątek, mienie), a w przypadku podmiotów gospodarczych także kondycja prowadzonej firmy. Weryfikacja przez organ nadzoru rynku danych i informacji przedstawionych przez podmiot gospodarczy będący osobą fizyczną odnośnie jego warunków osobistych będzie praktycznie niemożliwa z uwagi na tajemnicę bankową, tajemnicę skarbową, ochronę tzw. danych osobowych wrażliwych (m.in. stan zdrowia, nałogi, wszelkie orzeczenia wydane w postępowaniu sądowym lub administracyjnym), a także ze względu na to, iż uprawnienie do zarządzenia przeprowadzenia wywiadu środowiskowego w stosunku do osoby będącej oskarżonym przysługuje wyłącznie sądowi i prokuratorowi (art. 214 § 1 Kpk). Ponadto w świetle art. 214 § 1a Kpk uprawnienie do uzyskania informacji z systemu teleinformatycznego ministra właściwego do spraw finansów publicznych dotyczącej stosunków majątkowych i źródeł dochodu osoby będącej oskarżonym, w tym prowadzonych i zakończonych postępowań podatkowych służy prokuratorowi, innemu organowi prowadzącemu postępowanie przygotowawcze lub sądowi. Organy nadzoru rynku są pozbawiane tego rodzaju kompetencji. W konsekwencji niejednokrotnie, z powodu niemożliwości uzyskania dowodów przeciwnych, byłyby zmuszone uznawać przedstawione przez podmiot gospodarczy informacje dotyczące jego warunków osobistych, także te budzące wątpliwości. Z uwagi na wysoce ograniczone możliwości uzyskania przez organy nadzoru rynku wiarygodnych dowodów na okoliczność różnorodnych aspektów warunków osobistych podmiotu gospodarczego będącego osobą fizyczną, proponuje się usunięcie tej przesłanki z projektowanego art. 97 ust. 3 ustawy o SOZiNR.	ust.3 pkt 7 na podstawie dowodów przedłożonych przez stronę.
13.	Art. 2 pkt 9 lit. a	UOKiK	Proponuje się art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o SOZiNR (art. 2 pkt 9 projektu) nadać brzmienie: „3) podmiot gospodarczy przedstawił w wyznaczonym terminie dowody potwierdzające wykonanie postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust.1.” Istotą postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy o SOZiNR, jest wyznaczenie podmiotowi gospodarczemu terminu na przedstawienie dowodów	<u>Uwzględniono</u>

			potwierdzających wykonanie działań naprawczych. Zatem przesłanką odstąpienia od nałożenia kary powinno być przedstawienie dowodów wykonania działań naprawczych w wyznaczonym terminie.	
14.	Art. 2 pkt 9	Instytut Odlewnictwa	W treści art.2., pkt.9). ust. 3., w pkt: 4) należy zmienić brzmienie na następujące : „ 4). stopień przyczynienia się podmiotu gospodarczego, na który jest nakładana administracyjna kara pieniężna, do dobrowolnego, następczego zapobieżenia rozmiarom i skutkom wywołanego przez ten podmiot naruszenia prawa;” Pierwotna treść planowanej zmiany wskazuje bowiem na możliwość nałożenia na podmiot odpowiedzialności skutkującej sankcją administracyjną nawet wówczas gdy podmiot nie przyczyni się do naruszenia prawa. Skoro odpowiedzialność podmiotu ma wynikać z naruszenia prawa przez podmiot to należy wykluczyć taki efekt stopniowania jego przyczynienia się, który będzie bliski zeru – a zaproponowany pierwotnie zapis nie czyni gradacji w zakresie przyczyniania się podmiotu. Zatem, może powstać na zasadzie omawianego zapisu taka sytuacja, w której podmiot nie przyczyniający się do powstania szkody również poniesie odpowiedzialność. Skoro odpowiadać ma podmiot naruszający normę prawną to z całą pewnością przyporządkowanie rozmiaru odpowiedzialności podmiotu musi być uzależnione od działań lub zaniechań tego podmiotu. Stąd też, odnosząc się do ratio legis omawianego zapisu, w zakresie jego zastosowania, odwracając opis sytuacji odpowiedzialności podmiotu należy uznać, iż o tyle on ponosi mniejszą odpowiedzialność (tj. mniejszą uciążliwość sankcji administracyjnej) o ile własnym, następczym działaniem, po dokonanych uprzednio naruszeniu normy prawnej, spowodował zmniejszenie negatywnych następstw uprzednich zachowań objętych sankcją administracyjną.	<u>Nie uwzględniono</u> Projektowany art. 97 ust. 3 pkt 4 zakłada, że przy wymierzaniu administracyjnej kary pieniężnej, uwzględniany będzie również stopień przyczynienia się karanego podmiotu do powstania naruszenia prawa. Nowelizacja przewiduje zatem gradację odpowiedzialności ze względu na przyczynianie się podmiotu do naruszenia prawa. Zgodnie z art. 97 ust. 3 pkt 4 projektu organ będzie brał pod uwagę działania naprawcze podjęte przez podmiot gospodarczy już po naruszeniu prawa.
15.	Art. 2 pkt 9 lit. b	UOKiK	Proponuje się odstąpienie od przewidywanego dodania w art. 97 ustawy o SOZiNR ust. 5 i ust. 6 (art. 2 pkt 9 lit b) projektu) w brzmieniu: „5. W przypadkach innych niż wymienione w ust. 4, jeżeli pozwoli to na spełnienie celów, dla których miałyby być nałożona administracyjna kara pieniężna, organ nadzoru rynku, w drodze postanowienia, może wyznaczyć podmiotowi gospodarczemu termin do przedstawienia dowodów	<u>Uwzględniono częściowo</u> Przewidziane na etapie postępowania w sprawie wymierzania administracyjnej kary pieniężnej wyznaczenie przez organ terminu do przedstawienia dowodów, ma być

		potwierdzających: 1) usunięcie naruszenia prawa lub 2) powiadomienie właściwych podmiotów o stwierdzonym naruszeniu prawa, określając termin i sposób powiadomienia. 6. W przypadkach, o których mowa w ust. 5, organ nadzoru rynku odstępuje od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej i poprzestaje na pouczeniu, jeżeli podmiot gospodarczy przedstawił dowody potwierdzające wykonanie postanowienia.” Powyższe przepisy, będące odpowiednikami regulacji zawartych w art. 189f § 2 i § 3 Kpa, nie uwzględniają specyfiki rozwiązań prawnych zawartych w ustawie o SOZiNR. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 75 ust. 3 ustawy o SOZiNR, organ nadzoru rynku, w przypadku stwierdzenia niezgodności polegających na naruszeniu obowiązków, o których mowa w art. 13 i art. 16 tej ustawy, może zwrócić się do podmiotu gospodarczego o usunięcie niezgodności oraz przedstawienie dowodów podjętych działań w określonym terminie. Powyższy środek nadzoru rynku umożliwia organom nadzoru rynku wykonującym kontrole wezwaniu podmiotów gospodarczych, będących producentami bądź importerami wyrobów, do usunięcia, w szczególności tzw. niezgodności formalnych będących skutkiem naruszenia ich obowiązków określonych odpowiednio w art. 13 bądź w art. 16 ustawy o SOZiNR w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet, sankcjonowanych przepisami art. 89–94 tej ustawy. W przypadku przedstawienia przez podmiot gospodarczy dowodów usunięcia niezgodności, organ nadzoru rynku prowadzący kontrolę nie ma podstaw do zastosowania art. 75 ust. 4 ustawy o SOZiNR. W konsekwencji w takich przypadkach nie przekazuje się akt kontroli w celu wszczęcia postępowania, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lub art. 85 ust. 1 ww. ustawy. W rezultacie	środkiem fakultatywnym. Nie odstąpiono więc od zaproponowanego brzmienia art. 97 ust 5 i 6 ustawy SOZiNR z tym wyjątkiem, że uwzględniono zmianę brzmienia projektowanego ust. 5 pkt 1. Nadano mu brzmienie „1) usunięcie skutków naruszenia prawa”. Zmienia się art. 82 ust. 1 ustawy SOZiNR. Wydanie postanowienia na podstawie tego przepisu będzie obligatoryjne.
--	--	--	---

		organy nadzoru nie prowadzą postępowania, nie stosują środków nadzoru rynku, o których mowa w art. 82 ust. 1 i art. 84 ust. 2 ustawy o SOZiNR, a także nie wszczynają postępowania w sprawie nałożenia kar pieniężnych, o których mowa w art. 89–94 tej ustawy. Środki nadzoru, stosowane przez organy nadzoru rynku prowadzące postępowanie administracyjne, mają na celu spowodowanie usunięcia przez podmioty gospodarcze w określonym terminie skutków naruszeń prawa, polegających na niedopełnieniu obowiązków sankcjonowanych przepisem art. 88 ustawy o SOZiNR, który przewiduje karę pieniężną w wysokości do 100 000 zł za wprowadzanie do obrotu lub oddawanie do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Przedstawienie przez podmiot gospodarczy dowodów wykonania postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy o SOZiNR, jest zgodnie z obowiązującym art. 97 ust. 4 tej ustawy, przesłanką obligatoryjnego odstąpienia od nałożenia kary pieniężnej. Powoduje także brak podstaw do wydania przez organ nadzoru rynku decyzji, o których mowa w art. 84 ust. 2 tej ustawy, nakazujących, np. usunięcie niezgodności albo wycofanie wyrobu z obrotu. W projektowanej ustawie przewiduje się utrzymanie powyższej przesłanki odstąpienia od nałożenia kary w art. 97 ust. 4 pkt 3 ustawy o SOZiNR. Podkreślić należy, że przepisy art. 75 ust. 3 oraz art. 82 ust. 1, w związku z art. 97 ust. 4 ustawy o SOZiNR, pełnią w istocie tę samą funkcję co przewidywane w projekcie nowe przepisy art. 97 ust. 5 i 6 tej ustawy – tyle, że powodują bądź brak przesłanek do wszczęcia postępowania w sprawie nałożenia kary pieniężnej, bądź obligatoryjne odstąpienie od jej nałożenia, jeżeli podmiot gospodarczy usunął skutki naruszenia prawa. W ocenie Urzędu powtórne skierowanie do podmiotu gospodarczego, który nie wykonał postanowienia, o którym mowa w art. 82 ust. 1 ustawy o SOZiNR, postanowienia w przedmiocie wyznaczenia terminu usunięcia naruszenia prawa lub powiadomienia właściwych podmiotów (konsumentów lub innych użytkowników) o stwierdzonym naruszeniu prawa, nie znajduje uzasadnienia. Ponadto należy wskazać, że usunięcie naruszeń prawa sankcjonowanych przepisami art. 88–96 ustawy o SOZiNR, jest praktycznie niemożliwe. W	
--	--	---	--

			szczegółności niemożliwe jest usunięcie naruszenia prawa polegającego na wprowadzeniu do obrotu wyrobu niezgodnego z wymaganiami. Możliwe jest jedynie usunięcie skutków takiego naruszenia, w szczególności poprzez usunięcie niezgodności albo wycofanie wyrobu z obrotu, czy jego odzyskanie od użytkowników. W tym stanie rzeczy proponowane w projekcie regulacje zawarte w art. 97 ust. 5 i 6 ustawy o SOZiNR [art. 2 pkt 9 lit. b) projektu], w praktyce byłyby przepisami martwymi, z uwagi na brak możliwości ich zastosowania przez organy nadzoru rynku.	
16.	Art. 2 pkt 9	Urząd Komunikacji Elektronicznej (UKE)	Proponowany pkt 9 w art. 2 projektowanej ustawy budzi wątpliwości w kontekście przedstawionego w uzasadnieniu stwierdzenia, że ma on na celu „zblizenie przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych do regulacji KPA”. Zgodnie bowiem z art. 189a § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), zwanej dalej „Kpa”, przepisy działu IVa zatytułowanego „Administracyjne kary pieniężne” stosuje się w sprawach nakładania lub wymierzania administracyjnej kary pieniężnej lub udzielania ulg w jej wykonaniu. Stosownie natomiast do § 2 tego przepisu, przepisów tego działu nie stosuje się tylko w przypadku uregulowania w przepisach odrębnych: 1) przesłanek wymiaru administracyjnej kary pieniężnej, 2) odstąpienia od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej lub udzielenia pouczenia, 3) terminów przedawnienia nakładania administracyjnej kary pieniężnej, 4) terminów przedawnienia egzekucji administracyjnej kary pieniężnej, 5) odsetek od zaległej administracyjnej kary pieniężnej, 6) udzielania ulg w wykonaniu administracyjnej kary pieniężnej. Z powyższych względów to właśnie wskazane przepisy działu IVa Kpa mają charakter ujednolicający i stosuje się je do ww. kategorii spraw zawsze, chyba, że przepisy szczególne stanowią inaczej. Niezrozumiałym jest zatem wprowadzanie w art. 97 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, z późn. zm.) przepisów powtarzających w swej istocie regulacje zamieszczone w dziale IVa Kpa. Wobec powyższego, wydaje się, że właściwszym rozwiązaniem byłoby zamieszczenie w projektowanej ustawie jedynie przepisów wprowadzających	<u>Nie uwzględniono</u> Art. 189a § 2 KPA należy rozumieć w ten sposób, że jeżeli ustawa szczególna reguluje przesłanki wymiaru administracyjnej kary pieniężnej, przepisów Działu IVa KPA w tym zakresie nie stosuje się. Jeżeli więc SOZiNR reguluje jakiegokolwiek przesłanki wymiaru administracyjnej kary pieniężnej przepisów art. 189d KPA nie stosuje się.

			odstępstwa od ogólnych uregulowań przewidzianych w dziale IVa Kpa.	
17.	art. 2	Centralny Instytut Ochrony Pracy (CIOP)	Korekty wymaga powołanie na dotychczasową ustawę z dnia 13 kwietnia 2016 r., tj. zamiast Dz.U. z 2017 r. poz. 1098, powinno być: Dz.U. z 2017 r. poz. 1089.	<u>Uwzględniono</u> Przywołano obowiązujący tekst jednolity ustawy.
18.	art. 2	CIOP	Po wyrazach „(Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579 oraz z 2017 r....” wpisano „...poz. 1093)” zamiast „...poz. 1398)”.	<u>Uwzględniono</u> Przywołano obowiązujący tekst jednolity ustawy.
19.	Zmiana ustawy o transporcie kolejowym.	UTK	W projekcie ustawy, w związku z tym, że do urządzeń kolei linowych zastosowanie znajdzie ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. z 2017 r. poz. 1398), zwana dalej: „SOZiNR”, należy uwzględnić odpowiednie zmiany w ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1727, z późn. zm.), zwanej dalej „u.t.k.”. W związku z tym proponuję: - wykreślenie art. 10 ust. 4-6 u.t.k.; - zmianę art. 10 ust. 3 u.t.k. w sposób uwzględniający właściwość Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego (dalej: „Prezes UTK”) jako organu nadzoru rynku w zakresie kolei linowych, tj. proponuję następujące brzmienie art. 10 ust. 3 u.t.k.: „Prezes UTK jest organem nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398), w zakresie urządzeń kolei linowych do przewozu osób oraz wyrobów przeznaczonych do stosowania w infrastrukturze kolejowej, na bocznicach kolejowych, kolejach wąskotorowych, oraz w metrze, związanych z prowadzeniem i bezpieczeństwem ruchu, a także wykonywaniem przewozów osób i towarów oraz eksploatacją pojazdów kolejowych”.	<u>Uwzględniono</u>

			Zgodnie z projektem ustawy, w sprawie urządzeń kolei linowych zastosowanie znajdzie SOZiNR zamiast ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2017 r. poz. 1226), zwanej dalej „SOZ”. Natomiast obecnie obowiązujące przepisy u.t.k. w art. 10 ust. 4 przewidują, że Prezes UTK jest organem wyspecjalizowanym w rozumieniu SOZ, w zakresie kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób. W związku z tym, iż obecnie zagadnienia związane z urządzeniami linii kolejowych w całości zostaną uregulowane w SOZiNR, przepis ten powinien ulec zmianie poprzez jego wykreślenie. W konsekwencji, w związku z tym, iż wszystkie kwestie związane z akredytacją, autoryzacją i notyfikacją w zakresie kolei liniowych regulowane będą przepisami SOZiNR, wykreśleniu powinny również ulec przepisy art. 10 ust. 5 i 6 u.t.k. Jednocześnie w art. 10 ust. 3 u.t.k. określającym właściwość PrezesaUTK jako organu nadzoru rynku w rozumieniu SOZiNR należy wprowadzić stosowne odesłanie uwzględniające kompetencje Prezesa UTK w tym zakresie również w stosunku do kolei linowych. Mając na uwadze powyższe, proponowane zmiany w u.t.k. są konieczne i w pełni uzasadnione.	
20.	Art. 6	CIOP	W Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016) w Rozdziale VIII <i>pt. „Przepisy przejściowe i końcowe”</i>, art. 48 <i>„Wejście w życie i stosowanie”</i> - ust. 2 wskazano, że przepisy tego rozporządzenia dotyczące sankcji (art. 45, ust. 1) należy stosować od dnia 21 marca 2018 r. Natomiast proponowany w projekcie opiniowanej ustawy termin jej wejścia w życie to 21 kwietnia 2018 r. W związku z tym proponujemy w art. 6. ustawy zmienić termin wejścia w życie postanowień dotyczących sankcji za naruszanie przez podmioty gospodarcze przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425 na dzień 21 marca 2018 r.	<u>Nie uwzględniono</u> Rozporządzenie 2016/425 ustanawia termin dla ustanowienia przepisów dotyczących sankcji oraz powiadomienia o nich Komisji a nie dla wejścia w życie tychże przepisów. Sankcje mogą być stosowane dopiero od 21 kwietnia 2018 r., ponieważ obowiązki podmiotów gospodarczych, za które sankcje mają być wymierzone obowiązywać będą dopiero od 21 kwietnia 2018 r.
21.	Art. 6	Instytut Nafty	INiG proponuje zapis w art. 6 „Ustawa wchodzi w życie z dniem 21.03.2018r	<u>Nie uwzględniono</u>

		i Gazu (INiG)	” zamienić na „, Ustawa wchodzi w życie z dniem 21 marca 2018r....” Uzasadnienie: Zgodnie z zapisem w art. 46 rozporządzenia 2016/426, art. 43 ust.1 rozporządzenia stosuje się od 21.03.2018r. Artykuł ten odnosi się do ustanowienia przez państwa członkowskie przepisów dotyczących sankcji za naruszenie przez podmioty gospodarcze przepisów rozporządzenia, zatem, naszym zdaniem opiniowana ustawa powinna obowiązywać od dnia 21.03.2018r.	Rozporządzenie 2016/426 ustanawia termin dla ustanowienia przepisów dotyczących sankcji oraz powiadomienia o nich Komisji a nie dla wejścia w życie tychże przepisów. Sankcje mogą być stosowane dopiero od 21 kwietnia 2018 r., ponieważ obowiązki podmiotów gospodarczych, za które sankcje mają być wymierzone obowiązywać będą dopiero od 21 kwietnia 2018 r..
22.	dot. art. 40e SOZ	UOKiK	W art. 1 projektu proponuje się dodać pkt 3 w brzmieniu: „1) w art. 40e: a) uchyla się ust. 1; b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Kontrolowany lub osoba upoważniona do jego reprezentowania 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	<u>Uwzględniono częściowo</u> We wskazanych w uwadze przepisach projekt zastępuje upoważnionego pracownika osobą upoważnioną przez kontrolowanego.

			zakresem kontroli; 6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany lub osoba upoważniona do jego reprezentowania.” Zgodnie z art. 80 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1829, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o sdg”, czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej. Natomiast w świetle art. 40e ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2016 r., poz. 655, ze zm.; dalej: ustawa o soz), kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika. Rozwiązanie to uniemożliwia przeprowadzanie kontroli w obecności osoby upoważnionej, która nie jest pracownikiem kontrolowanego (np. żony, syna, pełnomocnika w rozumieniu przepisów Kpa). Zważywszy na przedstawione okoliczności proponuje się usunięcie ust. 1 z art. 40e ustawy o soz. Oznacza to bezpośrednie zastosowanie art. 80 ust. 1 ustawy o sdg. Rozwiązanie to jest korzystne, zarówno dla przedsiębiorców, jak i organów kontroli. Zmiany w art. 40e ust. 2 ustawy o soz są redakcyjną konsekwencją proponowanego usunięcia ust. 1.	
23.	dot. art. 13 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) art. 13 pkt 8 otrzymuje brzmienie: „8) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub na etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, i adres; dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku;”. Obecny zapis art. 13 pkt 8 ustawy o SOZiNR dotyczący obowiązku producenta i importera odnośnie umieszczania na wyrobach swoich danych (nazwy i adresu) w języku polskim budzi uzasadnione wątpliwości przedsiębiorców oraz organów nadzoru rynku, a także może być w sprzeczności z przepisami m.in. dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich	<u>Nie uwzględniono</u> Język łatwo zrozumiały to pojęcie węższe niż język zrozumiały. Językiem łatwo zrozumiałym dla organów nadzoru rynku i użytkowników końcowych jest tylko język polski. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62) oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej, które wskazują na obowiązek podawania danych adresowych w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.	
24.	dot. art. 15 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) w art. 15 a) w ust. 1 usuwa się słowa "lub instalator", b) w ust. 2 usuwa się słowa "lub instalatora". W świetle dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady, jedynie producenci są uprawnieni do wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela, co uzasadnia proponowane zmiany.	<u>Nie uwzględniono</u> Zgodnie z art. 9 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów: „Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.”. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
25.	dot. art. 16 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) art. 16 pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie: „4) umieścić na wyrobie, a w przypadkach określonych w przepisach szczególnych na opakowaniu, w załączonym dokumencie lub etykiecie, swoją nazwę, zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, i adres; dane te podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników i organów nadzoru rynku; 5) zapewnić, żeby do wyrobu dołączone były instrukcje, informacje, w tym dotyczące bezpieczeństwa użytkowania oraz, jeżeli jest to wymagane, etykiety, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;” Odnosząc się do proponowanej zmiany art. 16 pkt 4 ustawy o SOZiNR,	<u>Nie uwzględniono</u> Język łatwo zrozumiały to pojęcie węższe niż język zrozumiały. Językiem łatwo zrozumiałym dla organów nadzoru rynku i użytkowników końcowych jest tylko język polski. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			uzasadnienie jest analogiczne jak przedstawione w pkt 3 pisma w stosunku do art. 13 pkt 8 tej ustawy. Obowiązki producenta i importera określone w art. 13 pkt 9 i art. 16 pkt 5 ustawy o SOZiNR dotyczące dołączania do wyrobu informacji obecnie nie są takie same, natomiast powinien on być sformułowany w identyczny sposób, gdyż importer zapewnia wypełnienie obowiązków przez producenta. Proponowana zmiana art. 16 pkt 5 ustawy o SOZiNR ma na celu usunięcie tej niespójności.	
26.	dot. art. 28 SOZiNR	Główny Urząd Miar (GUM)	Zgodnie z aktualną treścią art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności (Dz. U. poz. 542, z późn. zm.) przy udzielaniu autoryzacji warunków posiadania akredytacji nie dotyczy jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. z 2016 r. poz.884, z późn. zm.). Natomiast jednym z warunków udzielenia autoryzacji jest posiadanie przez jednostkę oceniającą zgodność ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Warto zauważyć, iż zgodnie z art. 19 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2016 r. poz. 655 i 1228) uzyskanie certyfikatu akredytacji oraz ubezpieczenie się od odpowiedzialności cywilnej nie stanowiły warunków uzyskania autoryzacji 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. W mojej ocenie w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzorze rynku zasadnym jest wyłączenie warunku posiadania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w przypadku autoryzacji 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. -	<u>Nie uwzględniono</u> Brak wystarczającego uzasadnienia dla zaproponowanego wyłączenia. Zasadą pozostaje obowiązek ubezpieczenia. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			Prawo o miarach. Zarówno dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107) i dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82) dopuszczają możliwość, iż w przypadku gdy na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie, jednostka oceniająca zgodność nie musi zawierać umowy ubezpieczenia. Działania administracji miar, czyli Głównego Urzędu Miar i okręgowych urzędów miar, jako jednostek notyfikowanych są działaniami statio fisci Skarbu Państwa, tak więc odpowiedzialność ponosi Skarb Państwa (państwo), czyli w świetle ww. aktów normatywnych prawa unijnego nie ma obowiązku posiadania umowy ubezpieczenia. Powyższe stanowisko zostało przekazane do Ministerstwa Rozwoju w moim piśmie z dnia 16 stycznia 2017 r. nr BPL.0230.1.2017 i, jak wynikało z ustaleń roboczych, Ministerstwo Rozwoju zamierzało powyższą propozycję uwzględnić. W mojej ocenie art. 2 pkt 4 opiniowanego projektu ustawy nie zmienia stanu prawnego w postulowanym przez Główny Urząd Miar zakresie. Uwzględniając powyżej przedstawioną argumentację ponownie proszę o rozważenie możliwości dokonania zmian w ustawie o systemach oceny zgodności, które uwzględnią stanowisko Głównego Urzędu Miar.	
--	--	--	--	--

27.	dot. art. 28 SOZiNR	Polskie Centrum Akredytacji (PCA)	1. PCA proponuje w art. 28 dodanie w ust. 1 ppkt 1a w brzmieniu: <i>„1a) musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia;”</i> 2. PCA proponuje w art. 28 dodanie w ust. 1 ppkt 3a w brzmieniu: <i>„3a) musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, niezależnie od tego, czy wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność</i> <u>Uzasadnienie:</u> Rozporządzenie 765/2008/WE, które ustanawia prawne ramy dla akredytacji i nadzoru rynku oraz oznakowania CE, a w szczególności decyzja 768/2008/WE ustanawiająca wspólne zasady dla całego prawodawstwa harmonizacyjnego w zakresie między innymi definicji i kryteriów desygnacji jednostek notyfikowanych, określa w art. R17 wymagania jakie musi spełniać jednostka oceniająca zgodność do celów notyfikacji. Obecnie funkcjonująca ustawa z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (ustawa o SOZiNR) nie zawiera fundamentalnych wymagań dla jednostek notyfikowanych wskazanych w art. R17 ust. 3 i 6, które mówią odpowiednio, że: • <u>ustęp 3</u> - „jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia”, • <u>ustęp 6</u> - „jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy..., do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność”. Aktualna treść art. 28 ustawy o SOZiNR odnosi się do struktury organizacyjnej jednostki, jej bezstronności i niezależności, również finansowej, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, kompetencji technicznych i personalnych, ubezpieczenia, poufności i udziału w pracach normalizacyjnych. Jednakże zapisy ww. artykułu nie odnoszą się do bardzo istotnego elementu	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
-----	------------------------	--	--	--

			zapewniającego bezstronność i niezależność, tzn. „bycia <u>stroną trzecią</u>, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia”, co jest bardzo istotne przy zapewnieniu bezstronności i niezależności jednostki oceniającej zgodność. Niezależność i bezstronność jednostek oceniających zgodność jest różnie definiowana poprzez wymagania dla jednostek oceniających zgodność. O ile w przypadku jednostek certyfikujących zawsze jest mowa o stronie trzeciej w myśl wymagań norm ISO/IEC 17065 i ISO/IEC 17021 to już w przypadku jednostek inspekcyjnych czy laboratoriów właściwe normy ISO/IEC 17020 i ISO/IEC 17025 dopuszczają funkcjonowanie jednostek nie będących stroną trzecią. Aktualna treść art. 28 ww. ustawy o SOZiNR nie odnosi się również do wymagania odnośnie zdolności jednostki do realizacji zadań. Ma to istotne znaczenie z punktu widzenia określenia zakresu akredytacji, czyli zakresu w którym jednostka posiada zasoby i potwierdzone kompetencje do wykonywania czynności z zakresu oceny zgodności.	
28.	dot. art. 30 ust. 4 SOZiNR	GUM	Z art. 30 ust. 4 ustawy o systemach oceny zgodności wynika, iż numer identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3 tego artykułu, umieszcza jednostka notyfikowana albo - zgodnie ze wskazówkami tej jednostki - producent albo jego upoważniony przedstawiciel lub instalator. Zgodnie z art. 15 ust. 1 tej ustawy na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, który wykonuje obowiązki producenta lub instalatora, określone w pisemnym pełnomocnictwie, w tym w zakresie umieszczania oznakowania CE i innych oznakowań. Sytuacja ta powinna być uwzględniona albo w art. 30 ust. 4 ustawy, w taki sposób, aby przepis ten dotyczył zarówno producenta i instalatora oraz ich upoważnionych przedstawicieli, albo poprzez zmianę art. 15 ustawy, w taki sposób, aby upoważniony przedstawiciel instalatora nie był upoważniony do wykonywania przedmiotowej czynności.	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
29.	dot. art. 33 ust. 1 SOZiNR	GUM	Zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności jednostka notyfikowana może powierzyć wykonanie określonych czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi, który spełnia warunki określone w art. 28 ust. 1 ustawy. W takim przypadku	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			jednostka notyfikowana informuje właściwego ministra o powierzeniu tych czynności. Przepis ten może powodować trudności interpretacyjne, szczególnie w zakresie ustalenia, czy jednostka notyfikowana ma obowiązek informowania właściwego ministra o każdorazowym zleceniu wykonania danej czynności przez podwykonawcę. Z decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (załącznik I – art. R20 ust. 1) wynika, iż na jednostce notyfikowanej ciąży obowiązek odpowiedniego poinformowania organu notyfikującego. Może więc powstać wątpliwość czy w przypadku, gdy jednostka notyfikowana zwiąże się z podwykonawcą umową ramową (porozumieniem) dotyczącym wykonywania określonych czynności związanych z oceną zgodności, za wystarczające można uznać jednorazowe poinformowanie właściwego ministra o zawarciu takiej umowy ramowej, czy też należy również informować właściwego ministra o każdorazowym wykonywaniu przez podwykonawcę czynności związanych z konkretną oceną zgodności w ramach zawartej umowy ramowej. W ocenie GUM, w powyższym przypadku, racjonalnym wydaje się być jednorazowe poinformowanie właściwego ministra o zawarciu umowy ramowej. Warto więc rozważyć wprowadzenie do ustawy takich zapisów, które jednoznacznie przesądziłyby tę kwestię.	
30.	dot. art. 49 SOZiNR	Klaster Laboratoriów Polskich	PROPONOWANA ZMIANA 1: Rozdział 6 Polskie Centrum Akredytacji Jest Art. 49. 3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która: 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

		przestępstwo skarbowe; 3) posiada wiedzę i niezbędne doświadczenie w zakresie akredytacji i oceny zgodności Powinno być Art. 49. 3. Kandydatem na członka Rady może być osoba, która: 1) korzysta z pełni praw publicznych; 2) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe; 3) posiada wiedzę i niezbędne doświadczenie w zakresie akredytacji i oceny zgodności 4) wykazuje cechy bezstronności i niezależności finansowej w stosunku do Centrum PROPONOWANA ZMIANA 2: Rozdział 6 Polskie Centrum Akredytacji Jest: Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący od 3 do 10 członków – ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji. Powinno być Art. 57. 1. Przy Centrum działa Komitet Odwoławczy, liczący od 3 do 10 bezstronnych i niezależnych finansowo członków – ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji. Syg. 1/25/07/2017/DW Szczecin dn. 25.07.2017r. UZASADNIENIE i SKUTKI: 1) Osoby piastujące funkcje zarówno w Radzie jak i Komitecie Odwoławczym bezsprzecznie i całą pewnością muszą wykazywać cechy bezstronności i niezależności finansowej w stosunku do Centrum. 2) Nie można piastować w sposób właściwy funkcji nadzorujących Centrum nie będąc w stosunku do niego bezstronnym i niezależnym finansowo. 3) W chwili obecnej zarówno w Radzie jak i Komitecie Odwoławczym	
--	--	--	--

			zasiadają osoby, które nie są bezstronne i są powiązane finansowo z PCA, gdyż pobierają wynagrodzenie od Centrum jako jego audytorzy 4) Brak bezstronności skutkuje „zamiataniem pod dywan” błędów Centrum, o czym świadczą wyroki sądowe, kwestionujące decyzje Centrum i Komitetu Odwoławczego. 5) Brak bezstronności i niezależności finansowej tych organów, to zagrożenie nie tylko dla podmiotów obsługiwanych przez Centrum, ale też dla Ministerstwa Rozwoju, które nadzoruje Centrum. 6) Skutkiem powyższych zagrożeń są wygrywane sprawy sądowe z Centrum, które mogą doprowadzać do wysokich odszkodowań od Centrum.	
31.	dot. art. 51 SOZiNR	PCA	PCA proponuje po punkcie 5a dodać pkt 5b) w brzmieniu: <i>„5b) W art. 51 ustęp 8 otrzymuje brzmienie:</i> <i>8. Minister w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających. Stawki opłat powinny zapewnić pokrycie kosztów ich przeprowadzenia oraz zasady określonej w ust. 2.”</i> <u>Uzasadnienie:</u> W toku opracowywania, na podstawie art. 51 ust. 8 ustawy o SOZiNR, rozporządzenia w sprawie opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających okazało się, że ustalenie maksymalnych stawek opłat za oceny w procesach akredytacji i nadzoru oraz za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji jest nieskuteczne, z uwagi na fakt, że opłaty te są zależne od wielu czynników, w tym bezpośrednio od zakresów akredytacji jednostek oceniających zgodność. Działalność akredytacyjna podlega ciągłym zmianom, a tym samym jednostki ciągle korzystają z prawa wnioskowania o rozszerzenia zakresów akredytacji, co powoduje wzrost kosztów związanych z akredytacją, a co za tym idzie również wzrost opłat dla jednostek oceniających zgodność. Należy również bardzo wyraźnie zaznaczyć, że zaproponowana zmiana ustępu 8 nie spowoduje jakiegokolwiek nieuzasadnionego wzrostu opłat dla jednostek oceniających zgodność, ponieważ przepisy regulujące działalność PCA, o	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			których mowa w art. 51 ust. 2, wyraźnie wskazują, że Centrum prowadzi działalność nienastawioną na zysk (tzn. non profit). Ponadto wprowadzony przepis, w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 7 listopada 2016 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalnych wysokości tych opłat (Dz. U. poz. 1850), w paragrafie 4 ust. 3, nakłada obowiązek corocznego przeglądu cennika. Powyższe dwa przepisy są wystarczającymi mechanizmami regulującymi wysokość opłat za czynności związane z akredytacją, tak by pokrywały one koszty funkcjonowania PCA, nie generowały nadmiernych zysków, jak również zabezpieczały jednostki oceniające zgodność przed nieuzasadnioną wysokością opłat za akredytację	
32.	dot. art. 57 SOZiNR	PCA	PCA proponuje po punkcie 5 dodać pkt 5a) w brzmieniu: <i>„5a) W art. 57 ustęp 2 otrzymuje brzmienie:</i> <i>2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach udzielania, odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.”</i> <u>Uzasadnienie:</u> W związku z tym, że występuje niespójność zapisów pomiędzy przepisami art. 25 ust. 1 i 2 ustawy o SOZiNR <i>dotyczącymi możliwości odwołania się, w przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce oceniającej zgodność</i> i art. 57 ust. 2 ww. ustawy, który dotyczy zadań Komitetu Odwoławczego i który brzmi: <i>„Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji”</i>, zachodzi niespójność co do możliwości odwoływania się od udzielonej akredytacji, tzn. pominięto w zadaniach Komitetu Odwoławczego możliwość rozpatrywania odwołań w sprawach dotyczących udzielenia akredytacji.	<u>Nie uwzględniono</u> Zadania Komitetu Odwoławczego wynikają również ze wskazanych przez wnoszącego uwagę art. 25 ust. 1 i 2. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
33.	dot. art. 58 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: <i>„ (...) art. 58 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</i> <i>„2. Kontrolę spełniania przez wyroby wymagań, kontrolę w zakresie</i>	<u>Nie uwzględniono</u> Kontrola wyrobów na rynku powinna być ukierunkowana na wykrywanie niezgodności wyrobów z wymaganiami

			stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę wykonywania obowiązków przez podmioty gospodarcze prowadzą: 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej; 2) inspektorzy pracy; 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; 5) organy nadzoru budowlanego; 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; 7) dyrektorzy urzędów morskich; 8) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; 9) dyrektorzy okręgowych urzędów miar.” Kontrole wykonywane przez organy nadzoru rynku obejmują nie tylko spełnianie przez wyroby wymagań lub stwarzanie zagrożenia, lecz także dopełnienie obowiązków przez podmioty gospodarcze. Kontrola wykonywania obowiązków jest konieczna, w szczególności z uwagi na sankcjonowane karami pieniężnymi, o których mowa w art. 90 – art. 94 ustawy o SOZiNR, stwierdzenia niedopełnienia niektórych z nich. W tym stanie rzeczy niezbędne jest proponowane doprecyzowanie art. 58 ust. 2 tej ustawy. Dotychczasowy art. 58 ust. 2 ustawy o SOZiNR stanowi, że organy nadzoru rynku prowadzą kontrolę spełniania przez wyroby wymagań lub kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia, co okazało się niewystarczające.	i stwarzania przez wyroby zagrożenia. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
34.	dot. art. 64 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) art. 64 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Organy nadzoru rynku prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań, kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrole wykonywania obowiązków przez podmioty gospodarcze, zwane dalej "kontrolą", z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.” Uzasadnienie do proponowanej zmiany art. 64 ust. 1 ustawy o SOZiNR jest analogiczne do przedstawionego w pkt. 6 pisma. Kontrole prowadzone przez	<u>Nie uwzględniono</u> Kontrola wyrobów na rynku powinna być ukierunkowana na wykrywanie niezgodności wyrobów z wymaganiami i stwarzania przez wyroby zagrożenia. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.

			organy nadzoru rynku obejmują również wykonywanie obowiązków przez podmioty gospodarcze.	
35.	dot. art. 70 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) w art. 70: a) uchyla się ust. 1; b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie: „2. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani umożliwić organowi nadzoru rynku przeprowadzenie kontroli, w szczególności dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w art. 69 ust. 1-3. 3. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona są obowiązani, w zakresie objętym kontrolą, do: 1) udzielania wszelkich informacji lub wyjaśnień; 2) sporządzania we własnym zakresie i udostępniania kopii dokumentów, w tym wydruków danych posiadanych w postaci elektronicznej, wskazanych przez osobę kontrolującą; 3) zapewniania wydzielonych miejsc do przechowywania dowodów i wyrobów. Uzasadnienie do proponowanych zmian w art. 70 ustawy o SOZiNR jest analogiczne do przedstawionego w pkt. 1 pisma w odniesieniu do art. 40e ustawy o soz.	<u>Uwzględniono częściowo</u> We wskazanych w uwadze przepisach projekt zastępuje upoważnionego pracownika osobą upoważnioną przez kontrolowanego. Dla ujednolicenia przepisów SOZ i SOZiNR dotyczących zakresu upoważnienia udzielonego do kontroli przez kontrolującego projekt ustawy przewiduje zmianę art. 69 ust.1 ustawy SOZiNR. Wprowadzono regułę, że osoba upoważniona przez kontrolowanego potwierdza zgodność kopii z oryginałem dokumentu.
36.	dot. art. 76 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) w art. 76: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku wyrobów niezgodnych z wymaganiami wszczyna się z urzędu, w przypadku stwierdzenia w toku kontroli, że wyrób nie spełnia wymagań.”	<u>Uwzględniono częściowo</u> Projekt przewiduje wyodrębnienie postępowania w sprawie stwierdzonych w wyniku kontroli niezgodności formalnych dotyczących wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów w sytuacji gdy nie stwierdzono stwarzania przez wyrób zagrożenia ani nie stwierdzono by

			b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Organ nadzoru rynku może wszcząć z urzędu postępowanie w sprawie stwierdzonych w toku kontroli niezgodności polegających na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet.” Postępowania dotyczące wyrobów niezgodnych z wymaganiami powinny obejmować nie tylko tego rodzaju wyroby wprowadzone do obrotu przez producentów bądź importerów, lecz także wyroby niespełniające wymagań udostępniane na rynku przez dystrybutorów. Jest to szczególnie istotne w przypadku wadliwych wyrobów oferowanych przez dystrybutorów, które były przedmiotem wewnątrzunijnej dostawy. Z tego względu niezbędna jest proponowana zmiana art. 76 ust. 1. Ponadto postępowania powinny dotyczyć nie tylko wyrobów niezgodnych z wymaganiami, lecz także niezgodności w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora, lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet. Niezgodności tego rodzaju są skutkiem niedopełnienia obowiązków przez podmioty gospodarcze. Z tego względu niezbędne jest dodanie w art. 76 proponowanego ust. 1a.	wyrób był niezgodny z wymaganiami. Postępowania, o których mowa w art. 76 ust. 1 i art. 85 ust.1 będą prowadzone również co do niezgodności formalnych, jeżeli niezgodności formalne będą występować jednocześnie z niezgodnością wyrobu z wymaganiami (art. 76 ust.1) lub zagrożeniem stwarzanym przez wyrób mimo spełniania przez wyrób wymagań (art. 85 ust.1). Wyodrębnienie nowego postępowania zostanie zaakcentowane w art. 3 ust.2 pkt 2 ustawy SOZiNR. Wyodrębnienie nowego postępowania i dostosowanie przepisów ustawy SOZiNR do rozporządzeń 2016/424, 2016/425 oraz 2016/426 uzasadnia zmianę brzmienia art. 84 ust. 2 i 3 oraz art. 85 ust. 4 i 5 ustawy SOZiNR (wprowadza się obligatoryjność stosowania odpowiednich środków, dodaje się środki dotyczące usunięcia niezgodności formalnych oraz powiadomienia konsumentów o niezgodnościach formalnych). Zmianie ulegną też art. 58 ust. 3 i art. 97 ust. 1 ustawy SOZiNR (uwzględniono w nich postępowanie, o którym mowa w art. 76 ust.1a tejże ustawy) .
37.	dot. art. 82 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) art. 82 ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:	<u>Uwzględniono częściowo</u> Rozporządzenia 2016/424, 2016/425

			„1) usunięcie niezgodności wyrobu lub niezgodności polegających na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora, lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet,”; Dotychczasowy art. 82 ust. 1 pkt 1 ustawy o SOZiNR uprawnia organy nadzoru rynku jedynie do wydania postanowienia w przedmiocie wyznaczenia stronie postępowania terminu na przedstawienie dowodów potwierdzających usunięcie niezgodności wyrobu. W interesie przedsiębiorców leży, aby przepis ten umożliwiał również wyznaczenie terminu do usunięcia tzw. niezgodności formalnych w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora, lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet.	oraz 2016/426 przewidują konieczność wezwania podmiotów gospodarczych do usunięcia niezgodności formalnych, które różni się od sposobu stosowania środków, o których mowa w art. 82 ust. 1. Wezwanie do usunięcia niezgodności formalnych będzie wystosowywane, w zależności od układu okoliczności, na podstawie art. 75 ust. 3 albo art. 85a.
38.	dot. art. 84 SOZiNR	UOKiK	W art. 2 projektu proponuje się dodać pkt w brzmieniu: „(...) w art. 84: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania w całości albo w części, jeżeli: 1) stwierdzi, że wyrób spełnia wymagania; 2) niezgodność wyrobu z wymaganiami lub niezgodność polegająca na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązku w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora, lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet została usunięta, wyrób został wycofany z	<u>Uwzględniono częściowo</u> W art. 84 ust.2 ustawy SOZiNR po pkt 1 dodano pkt 1a w brzmieniu: „1a) nakazuje usunięcie niezgodności formalnych,”. Jeżeli występują niezgodności formalne a wyrób jest zgodny z wymaganiami i nie stwarza zagrożenia, usunięcie niezgodności formalnych czyni postępowanie bezprzedmiotowym. Jeżeli nastąpiło usunięcie niezgodności formalnych a nadal występuje niezgodność wyrobu, postępowanie nie powinno być umorzone.

			obrotu lub użytku, odzyskany, zniszczony lub powiadomiono użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach; 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części.”, b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) usunięcie niezgodności wyrobu lub usunięcie niezgodności polegających na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, informacji umożliwiających identyfikację wyrobu lub umożliwiających identyfikację producenta lub instalatora lub importera, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet”. Dotychczasowe przepisy art. 84 ust. 1 ustawy o SOZiNR nie przewidują umorzenia postępowania w przypadku, w którym niezgodność, polegająca na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązku, została usunięta. W związku z tym zasadna jest proponowana zmiana art. 84 ust. 1 pkt 2 ustawy o SOZiNR. Ponadto zasadne jest doprecyzowanie przepisów art. 84 ust. 1 ustawy o SOZiNR poprzez ich dostosowanie do przepisu art. 105 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego, w celu umożliwienia organowi nadzoru rynku umorzenia postępowania w całości albo w części, stosownie do okoliczności sprawy. W przypadku niezgodności polegających na naruszeniu przez podmiot gospodarczy obowiązków, proporcjonalnym środkiem ich eliminowania wydaje się nakazanie podmiotowi, w drodze decyzji, ich usunięcie. Niezgodności formalne z wymaganiami, będące skutkiem naruszenia obowiązków przez podmioty gospodarcze, w zakresie dotyczącym: dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, oznakowania wyrobów, dołączenia do wyrobów instrukcji, innych wymaganych informacji, w tym dotyczących bezpieczeństwa i etykiet, standardowo są możliwe do usunięcia. Możliwość nakazania ich usunięcia nie jest przewidziana w przepisach art. 84 ust. 2 ustawy o SOZiNR. W związku z tym proponuje się odpowiednią zmianę art. 84 ust. 2 pkt 1 ustawy o SOZiNR. Rozwiązanie to jest korzystne dla przedsiębiorców. Zwykle koszty usunięcia niezgodności formalnych będą	
--	--	--	--	--

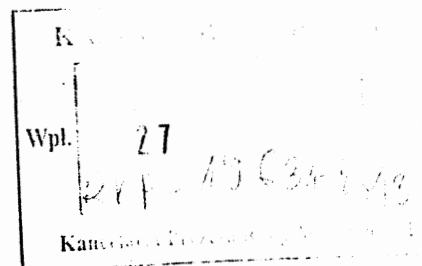
			mniejsze niż straty związane z wycofaniem wyrobu z obrotu.	
39.	Dodatkowa zmiana w SOZiNR	Okręgowe Urząd Miar w Warszawie (OUM Warszawa)	OUM w Warszawie proponuje o rozważenie możliwości uwzględnienia w treści ustawy – analogicznie do zapisów zawartych w art. 22j ustawy z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz. U. z 2016 r. poz. 884 i 1948 oraz z 2017 r. poz.976) – zapisów umożliwiających stosowanie zabezpieczeń powodujących wycofanie z użytkowania przyrządów pomiarowych poddanych kontroli, w przypadku, gdy takie przyrządy nie spełniają wymagań. Zapisy te miały by zastosowanie do kontroli przyrządów pomiarowych będących już w użytkowaniu.	<u>Nie uwzględniono</u> Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
40.	Połączenie SOZiNR i SOZ	Instytut Kolejnictwa, Przewodniczący Rady ds. akredytacji	Postulat, aby oba akty prawne połączyć i zastąpić jednym aktem prawnym	<u>Nie uwzględniono</u> Ramy czasowe przeznaczone dla prac nad niniejszą nowelizacją nie pozwalają na zaproponowaną całkowitą reformę systemów oceny zgodności i nadzoru rynku. Uwaga wykracza poza zakres nowelizacji.
41.	Uzasadnienie	UTK	<u>zamiast</u> : „zostają objęte obowiązkami przewidzianymi w rozporządzeniach 2015/424 (...)”, <u>powinno być</u> : „zostają objęte obowiązkami przewidzianymi w rozporządzeniach 2016/424 (...)”.	<u>Uwzględniono</u>
42.	OSR	UOKiK	W Ocenie Skutków Regulacji, na str. 4, niesłusznie wskazuje się, że organy wyspecjalizowane nałożyły tytułem grzywnien 12 910 zł, zaś wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej – 23 250 zł. Wskazać należy, że wojewódzcy inspektorzy IH są organami wyspecjalizowanymi, w rozumieniu art. 38 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, zaś czyny, o których mowa w art. 45 i n. tej ustawy są przestępstwami. Organami właściwymi do orzekania w sprawach dotyczących przestępstw są sądy, a nie organy wyspecjalizowane.	<u>Uwzględniono</u>



Warszawa, 22 lutego 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1331.2017/11/hm



dot.: RM-10-31-18 z 21.02.2018 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:

Pani Jadwiga Emilewicz
Minister Przedsiębiorczości i Technologii

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Departament Rady Ministrów

wpłynęło 27 -02- 2018

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia

w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie

Na podstawie art. 61 ust. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwanego dalej „rejestrem”, oraz szczegółowy zakres danych wprowadzanych do rejestru.

§ 2. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Każdy wpis do rejestru dotyczy jednego wyrobu niezgodnego z wymaganiami lub stwarzającego zagrożenie.

§ 3. 1. Rejestr jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

2. Rejestr umożliwia niezwłoczne wyszukiwanie, odczytanie oraz wydrukowanie całości albo części zapisanych danych.

§ 4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów dokonuje wpisu do rejestru niezwłocznie po dniu, w którym wydana przez niego decyzja, stanowiąca podstawę dokonania wpisu, stała się ostateczna lub niezwłocznie po otrzymaniu kopii ostatecznej decyzji, stanowiącej podstawę dokonania wpisu, od innego organu zobowiązanego do jej przekazania na podstawie odrębnych przepisów.

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

- 1) datę wpisu do rejestru;
- 2) numer identyfikacyjny wpisu;
- 3) oznaczenie organu, który wydał decyzję;
- 4) oznaczenie decyzji, o której mowa w § 4;
- 5) nazwę wyrobu;
- 6) kategorię wyrobu;

- 7) kod EAN wyrobu, jeżeli kod taki w przypadku danego wyrobu występuje;
 - 8) opis wyrobu;
 - 9) nazwę kraju wytworzenia wyrobu;
 - 10) firmę lub nazwę oraz adres podmiotu gospodarczego, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo udostępnił go na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz określenie czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel, importer czy dystrybutor;
 - 11) opis niezgodności wyrobu z wymaganiami;
 - 12) określenie zagrożeń, jakie może spowodować wyrób;
 - 13) opis stwierdzonych niezgodności formalnych;
 - 14) określenie środków jakie organ, o którym mowa w pkt 3, zastosował w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z wymaganiami lub stwarzającego zagrożenie;
 - 15) inne informacje wynikające z decyzji, o której mowa w § 4, których umieszczenie w rejestrze może mieć wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentom.
2. W rejestrze mogą być umieszczane zdjęcia wyrobu lub jego opakowania.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...

PREZES RADY MINISTRÓW

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw wprowadza pojęcie „niezgodności formalne” oraz postępowania w sprawie niezgodności formalnych, a także decyzje polegające na usunięciu tych niezgodności (art. 2 pkt 27 lit. b i art. 2 pkt 30 lit. b projektu ustawy). Tym samym rozszerza katalog informacji, które mają być gromadzone w rejestrze wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie (art. 2 pkt 18 projektu ustawy). Sposób prowadzenia rejestru jest taki sam jak w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu. Zmiana polega jedynie na dodaniu w § 5 ust. 1 punktu 13 – „opis stwierdzonych niezgodności formalnych” i odpowiedniej zmianie dalszej punktacji w tym ustępie.

Art. 61 ust. 7 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398, z późn. zm.) upoważnia Radę Ministrów do wydania rozporządzenia regulującego szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie i zakres wprowadzanych do niego danych.

Przedmiot regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i dlatego nie podlega notyfikacji.

Projekt nie podlega również przedstawieniu właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, o których mowa w § 27 ust. 4 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114 i 278).

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej UOKiK zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Nazwa projektu Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia 07.02.2018 Źródło: Upoważnienie ustawowe Nr w wykazie prac
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wydanie projektowanego rozporządzenia jest konieczne ze względu na nowelizację art. 61 ust. 7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2017 r. poz. 1398 oraz z 2018 r. poz. ...). Dotychczas obowiązujące rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie utraci moc z powodu zmiany zakresu upoważnienia ustawowego. Konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia, zgodnego z nowym brzmieniem art. 61 ust. 7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz szczegółowy zakres wprowadzanych do tego rejestru danych będzie zapewniał opinii publicznej dostęp do informacji o stwierdzonych niezgodnościach formalnych.

Narzędzia interwencji: wydanie nowego rozporządzenia na podstawie znowelizowanego art. 61 ust. 7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Efektom wprowadzenia powyższych rozwiązań będzie realizacja upoważnienia ustawowego, które ustanawia znowelizowany art. 61 ust. 7 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy (producenci, importerzy, dystrybutorzy wyrobów objętych rozporządzeniami 2016/424, 2016/425 i 2016/426)	948 tys. *	GUS	stosowanie przepisów projektowanego rozporządzenia
Organ nadzoru rynku: - Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, - wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej, - inspektorzy pracy, - Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej, - organy Inspekcji Ochrony Środowiska, - Prezes Urzędu Transportu Kolejowego,	11	Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku	stosowanie przepisów projektowanego rozporządzenia

• organy nadzoru budowlanego, • Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, • dyrektorzy urzędów morskich, • wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego, • dyrektorzy okręgowych urzędów miar.			
--	--	--	--

* Dane na dzień 28.02.2017 r., uzyskane z Głównego Urzędu Statystycznego.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa													
JST													
Polskie Centrum Akredytacji													
Wydatki ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa													
JST													
Polskie Centrum Akredytacji													
Źródła finansowania		-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)					
W ujęciu pieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	-				
	sektor mikro-,	-	-	-	-	-	-	-	-	-			

(w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	jednostki notyfikowane*							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.						
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw (producent, importer, dystrybutor)							
	Polskie jednostki notyfikowane:							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☐ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy				

9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne: ...	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie w dniu wejścia w życie o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 r. poz. ...).		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie przewiduje podjęcia działań mających na celu ewaluację efektów projektu. Ewaluacja efektów będzie przeprowadzana przez UOKiK jako organ monitorujący nadzór rynku, m.in. poprzez coroczny raport dotyczący funkcjonowania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia przygotowywany przez Prezesa UOKiK.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		