



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 2442

SPRAWOZDANIE
KOMISJI GOSPODARKI I ROZWOJU

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o systemie oceny zgodności i ustawy o systemach
oceny zgodności i nadzoru rynku oraz
niektórych innych ustaw (druk nr 2376).**

Marszałek Sejmu zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 oraz na podstawie art. 95 b regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 22 marca 2018 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Gospodarki i Rozwoju do pierwszego czytania.

Komisja Gospodarki i Rozwoju po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 12 kwietnia 2018 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 12 kwietnia 2018 r.

Przewodniczący Komisji
i Sprawozdawca

/-/Jerzy Meysztowicz

U S T A W A

z dnia 2018 r.

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

Art. 1. 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.

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 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, 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.

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

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 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 odpowiedniego rygoryzmu i zachowując poziom 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 **mogą** 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 **nie spełnia wymagań** 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 **usunięcie** 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) art. 91 otrzymuje brzmienie:

„Art. 91. 1. Importer wyrobu wprowadzonego do obrotu lub oddanego do użytku, który nie dopełnia obowiązków w zakresie:

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

a) instrukcji lub

b) informacji dotyczących bezpieczeństwa użytkowania, lub

c) etykiety, lub

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

3) umieszczenia na wyrobie informacji umożliwiających jego identyfikację, sporządzonych w języku polskim lub

4) zapewnienia dołączenia do wyrobu, w stosownych przypadkach, kopii deklaracji zgodności lub innych dokumentów

– podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.

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. 2. 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. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. 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:”,
 - 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. 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.

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

³⁾ Patrz odnośnik 2.

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. 5, 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. 5, 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. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 61 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 61 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 3 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 14. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 6 lit. a, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

⁴⁾ Patrz odnośnik 2.