

Opracowano na podstawie: tj. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700, Nr 249, poz. 1832 i 1834, z 2007 r. Nr 21, poz. 124, Nr 192, poz. 1381.

USTAWA
z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o systemie oceny zgodności¹⁾

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

- 1) dyrektywy 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia (Dz.Urz. WE L 77 z 26.03.1973; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 1, str. 261);
- 2) dyrektywy 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 220 z 08.08.1987, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 8, str. 334);
- 3) dyrektywy 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz.Urz. WE L 187 z 16.07.1988; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 240);
- 4) dyrektywy 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (Dz.Urz. WE L 40 z 11.02.1989; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 296);
- 5) dyrektywy 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.Urz. WE L 139 z 23.05.1989; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 9, str. 481);
- 6) dyrektywy 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 399 z 30.12.1989; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 98);
- 7) dyrektywy 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (Dz.Urz. WE L 189 z 20.07.1990; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 138);
- 8) 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);
- 9) dyrektywy 90/488/EWG z dnia 17 września 1990 r. zmieniającej dyrektywę 87/404/EWG w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 270 z 02.10.1990; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 190);
- 10) dyrektywy 92/31/EWG z dnia 28 kwietnia 1992 r. zmieniającej dyrektywę 89/336/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.Urz. WE L 126 z 12.05.1992; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 84);
- 11) dyrektywy 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.Urz. WE L 167 z 22.06.1992; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 11, str. 186);
- 12) dyrektywy 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.Urz. WE L 121 z 15.05.1993; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 58);
- 13) dyrektywy 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. zmieniającej dyrektywę 87/404/EWG (proste zbiorniki ciśnieniowe), 88/378/EWG (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EWG (wyroby budowlane), 89/336/EWG (kompatybilność elektromagnetyczna), 89/392/EWG (maszyny), 89/686/EWG (środki ochrony osobistej), 90/384/EWG (wagi nieautomatyczne), 90/385/EWG (urządzenia medyczne aktywnego osadzania), 90/396/EWG (urządzenia spalania paliw gazowych), 91/263/EWG (wyposażenie terminali telekomunikacyjnych), 92/42/EWG (nowe kotły wody gorącej opalane paliwem płynnym lub gazowym) i 73/23/EWG (wyposażenie elektryczne przewidziane do stosowania w pewnych granicach napięcia) (Dz.Urz. WE L 220 z 30.08.1993; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 173);

- 14) dyrektywy 93/95/EWG z dnia 29 października 1993 r. zmieniającej dyrektywę 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 276 z 09.11.1993; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 248);
- 15) dyrektywy 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz.Urz. WE L 100 z 19.04.1994; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 144);
- 16) dyrektywy 94/25/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających (Dz.Urz. WE L 164 z 30.06.1994, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 13, str. 196);
- 17) dyrektywy 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów (Dz.Urz. WE L 213 z 07.09.1995, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 15, str. 187);
- 18) dyrektywy 96/48/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości (Dz.Urz. WE L 235 z 17.09.1996; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 17, str. 152);
- 19) dyrektywy 96/57/WE z dnia 3 września 1996 r. w sprawie wymagań efektywności energetycznej chłodziarek, chłodziarek-zamrażarek i zamrażarek typu domowego (Dz.Urz. WE L 236 z 18.09.1996; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 12, t. 1, str. 305);
- 20) 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);
- 21) dyrektywy 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.Urz. WE L 46 z 17.02.1997; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 3, str. 3);
- 22) dyrektywy 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 181 z 09.07.1997; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 19, str. 86);
- 23) dyrektywy 97/68/WE z dnia 16 grudnia 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojedźnych nieporuszających się po drogach (Dz.Urz. WE L 59 z 27.02.1998, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 17);
- 24) dyrektywy 98/37/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz.Urz. WE L 207 z 23.07.1998; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 349);
- 25) dyrektywy 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.Urz. WE L 91 z 07.04.1999; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 23, str. 254);
- 26) dyrektywy 1999/36/WE z dnia 29 kwietnia 1999 r. w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 138 z 01.06.1999; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 4, str. 314);
- 27) dyrektywy 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.Urz. WE L 106 z 03.05.2000; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 5, str. 3);
- 28) dyrektywy 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.Urz. WE L 162 z 03.07.2000; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 25, str. 287);
- 29) dyrektywy 2000/55/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie wymogów efektywności energetycznej stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego (Dz.Urz. WE L 279 z 01.11.2000; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 12, t. 2, str. 96);
- 30) dyrektywy 2001/2/WE z dnia 4 stycznia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 1999/36/WE w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 5 z 10.01.2001; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 5, str. 367);
- 31) dyrektywy 2001/16/WE z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (Dz.Urz. WE L 110 z 20.04.2001; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 243);
- 32) dyrektywy 2001/63/WE z dnia 17 sierpnia 2001 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa:

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

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896).

2a. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, w rozumieniu ustawy z dnia 18 października 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700).

3. Przepisów art. 7, art. 13 ust. 1 i 2, art. 40, art. 40b–40k, art. 41–41c, art. 42 oraz art. 45 nie stosuje się do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. Nr 92, poz. 881). Ilekroć w przepisach ustawy jest mowa o zasadniczych wymaganiach, w przypadku wyro-

do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach (Dz.Urz. WE L 227 z 23.08.2001; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 422);

- 33) dyrektywy 2002/50/WE z dnia 6 czerwca 2002 r. dostosowującej do postępu technicznego dyrektywę 1999/36/WE w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 149 z 07.06.2002; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 07, t. 6, str. 270);
- 34) dyrektywy 2002/88/WE z dnia 9 grudnia 2002 r. zmieniającej dyrektywę 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach (Dz.Urz. WE L 35 z 11.02.2003; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 73);
- 35) dyrektywy 2003/44/WE z dnia 16 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 94/25/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (Dz.Urz. UE L 214 z 26.08.2003; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 409);
- 36) dyrektywy 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz.Urz. UE L 135 z 30.04.2004; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 149);
- 37) dyrektywy 2004/26/WE z dnia 21 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach (Dz.Urz. UE L 146 z 30.04.2004; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 341);
- 38) dyrektywy 2004/50/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. zmieniającej dyrektywę 96/48/WE w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości i dyrektywę 2001/16/WE w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (Dz.Urz. UE L 164 z 30.04.2004; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 838).

bów budowlanych należy przez to rozumieć wymagania podstawowe, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz.U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2016, z późn. zm.²⁾).

- 3a. Kontrola ciśnieniowych urządzeń transportowych w rozumieniu ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych (Dz.U. Nr 199, poz. 1671, z późn. zm.³⁾) prowadzona jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych, z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów rozdziału 6 niniejszej ustawy.
4. Do oceny zgodności wyrobów będących wyposażeniem morskim w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz.U. Nr 93, poz. 899), akredytacji, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4–13 i 15–17, art. 6 ust. 3, art. 15–36 i art. 38–44 ustawy, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy o wyposażeniu morskim.

Art. 2.

Celem ustawy jest:

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

Art. 3.

System oceny zgodności tworzą:

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

Art. 3a.

System kontroli wyrobów obejmuje:

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

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 6, poz. 41, Nr 92, poz. 881, Nr 93, poz. 888 i Nr 96, poz. 959.

³⁾ Zmiany tekstu wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 97, poz. 962 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 90, poz. 757 i Nr 141, poz. 1184, z 2006 r. Nr 249, poz. 1834 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238.

Art. 4.

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

Art. 5.

Ilekróć w ustawie jest mowa o:

- 1) wyrobie – należy przez to rozumieć rzecz, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczoną do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz środków żywienia zwierząt;
- 2) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć udostępnienie przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrobu w celu jego używania lub dystrybucji;
- 3) oznakowaniu zgodności – należy przez to rozumieć oznakowanie potwierdzające zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami;
- 4) laboratorium – należy przez to rozumieć laboratorium badawcze lub laboratorium pomiarowe;
- 5) upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu;
- 6) jednostce kontrolującej – należy przez to rozumieć jednostkę dokonującą sprawdzenia projektu wyrobu, wyrobu lub procesu jego wytwarzania oraz ustalenia ich zgodności z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;
- 7) jednostce certyfikującej – należy przez to rozumieć niezależną od podmiotów wymienionych w pkt 2 jednostkę dokonującą certyfikacji, o której mowa w pkt 8;
- 8) certyfikacji – należy przez to rozumieć działanie jednostki certyfikującej, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami;
- 9) certyfikacie zgodności – należy przez to rozumieć dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami;
- 10) deklaracji zgodności – należy przez to rozumieć oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami;
- 11) akredytacji – należy przez to rozumieć uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium do wykonywania określonych działań;

- 12) autoryzacji – należy przez to rozumieć zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji;
- 13) notyfikacji – należy przez to rozumieć zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności;
- 14) normach zharmonizowanych – należy przez to rozumieć normy europejskie opracowane i zatwierdzone przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską, których numery i tytuły są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C;
- 15) dyrektywach nowego podejścia – należy przez to rozumieć dyrektywy Wspólnoty Europejskiej, uchwalone zgodnie z zasadami zawartymi w uchwale Rady Unii Europejskiej z dnia 7 maja 1985 r., w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji;
- 16) zasadniczych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania w zakresie cech wyrobu, jego projektowania lub wytwarzania, określone w dyrektywach nowego podejścia;
- 17) szczegółowych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania, które powinien spełniać wyrób, określone w aktach prawnych Wspólnot Europejskich innych niż dyrektywy nowego podejścia;
- 18) (uchylony);
- 19) oddaniu do użytku – należy przez to rozumieć pierwsze na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodne z przeznaczeniem użycie wyrobu, który nie został wprowadzony do obrotu;
- 20) producencie – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem;
- 21) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyroby pochodzące z krajów trzecich;
- 22) specyfikacjach zharmonizowanych – należy przez to rozumieć specyfikacje techniczne inne niż normy europejskie, w szczególności dokumenty normatywne Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML), uznane przez Komisję Europejską i ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C;

- 23) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu;
- 24) innych wymaganiach – należy przez to rozumieć wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia, inne niż zasadnicze wymagania.

Rozdział 2

Zasady funkcjonowania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami

Art. 6.

1. Wyroby wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku podlegają ocenie zgodności z:
 - 1) zasadniczymi wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1, albo
 - 2) szczegółowymi wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 1, albo
 - 3) zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami określonymi w odrębnych ustawach.
2. Dokonanie oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem do użytku.
3. Niezależnie od oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, dozwolone jest dokonywanie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach uzgodnionych w umowie zawartej przez zainteresowane strony.

Art. 7.

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

Art. 7a.

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

Art. 8.

1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, który poddał wyrób lub proces jego wytwarzania ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami i potwierdził ich zgodność, wystawia deklarację zgodności, jeżeli zastosowana procedura oceny zgodności to przewiduje, i umieszcza oznakowanie zgodności zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub w odrębnych ustawach.
2. W przypadku gdy deklarację zgodności sporządzono w innym języku niż język polski, a z przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub z odrębnych ustaw wynika obowiązek dołączenia jej do wyrobu, producent lub jego upoważniony przedstawiciel albo importer powinien deklarację tę przetłumaczyć na język polski, o ile wyrób jest przeznaczony do używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel jest obowiązany przekazać niezwłocznie ministrowi właściwemu ze względu na przedmiot oceny zgodności i Komisji Europejskiej kopię deklaracji zgodności, o ile obowiązek ten wynika z przepisów wydanych na podstawie art. 9 ust. 1.
4. Zabrania się umieszczania na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań, lub do którego nie zastosowano właściwej procedury oceny zgodności określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 lub w odrębnych ustawach, oznakowania zgodności lub znaków podobnych mogących wprowadzać w błąd użytkownika, konsumenta lub dystrybutora tego wyrobu.
5. Zabrania się wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku wyrobu nieposiadającego oznakowania zgodności, jeżeli wyrób ten podlega takiemu oznakowaniu.

Art. 9.

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

Art. 10.

1. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności może określić, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania dla wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska, biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez

nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w innych aktach prawnych Wspólnoty Europejskiej niż dyrektywy nowego podejścia.

2. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, wydając rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, określi, w zależności od rodzaju wyrobów, w szczególności sposoby identyfikacji i oznakowania wyrobów oraz warunki i tryb przeprowadzania badań.

Art. 11. (uchylony).

Art. 12.

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

Art. 13.

1. Domniemywa się, że wyrób spełnia określone zasadnicze wymagania, jeżeli jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych lub specyfikacji zharmonizowanych.
2. W przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wykaże zgodności wyrobu z odpowiednimi postanowieniami norm zharmonizowanych lub specyfikacji zharmonizowanych, jest obowiązany wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami na podstawie innych dowodów.
3. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza dwa razy w roku, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły norm zharmonizowanych wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji, a także informacje o ogłoszonych przez Komisję Europejską okresach przejściowych stosowania domniemania zgodności i ostrzeżeniach dotyczących ograniczenia domniemania zgodności, według stanu na dzień 30 czerwca i dzień 31 grudnia każdego roku.
4. Prezes Głównego Urzędu Miar ogłasza raz na 12 miesięcy, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły ustanowionych w danym roku dokumentów normatywnych Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej (OIML) wraz ze wskazaniem tych postanowień, których spełnienie pozwala na domniemanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, a także tytuły aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia dotyczące przyrządów pomiarowych wraz z danymi dotyczącymi miejsca ich publikacji.

Art. 13a.

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

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

Art. 14.

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

Rozdział 3

Akredytacja, autoryzacja oraz notyfikacja

Art. 15.

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

Art. 16.

1. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji.
2. Certyfikat, o którym mowa w ust. 1, zawiera co najmniej:

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

Art. 17.

1. W przypadku odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostce certyfikującej lub kontrolującej, laboratorium lub innemu podmiotowi przeprowadzającemu oceny zgodności lub weryfikacje przysługuje odwołanie.
2. Odwołanie wnosi się do Komitetu Odwoławczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o odmowie udzielenia, zawieszeniu, cofnięciu bądź ograniczeniu zakresu akredytacji.
3. Odwołanie rozpatruje zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród stałych członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego, w terminie 60 dni od dnia doręczenia odwołania.
4. W przypadku gdy rozpatrzenie odwołania wymaga szczególnej wiedzy lub w rozpatrywanej dziedzinie nie ma ekspertów wśród stałych członków Komitetu

Odwoławczego, Przewodniczący Komitetu Odwoławczego może powołać dodatkowego eksperta w skład zespołu rozpatrującego odwołanie.

5. Nadanie pisma z odwołaniem w polskiej placówce pocztowej operatora publicznego lub w polskim urzędzie konsularnym jest równoznaczne z wniesieniem go do Komitetu Odwoławczego.

Art. 18.

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

Art. 19.

1. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria w celu uzyskania notyfikacji mogą ubiegać się o autoryzację.
2. Jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać następujące kryteria:
 - 1) posiadać personel o odpowiedniej wiedzy technicznej w zakresie wyrobów i danej procedury oceny zgodności;
 - 2) być niezależne i bezstronne w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji wyrobu;
 - 3) dysponować odpowiednim sprzętem;
 - 4) przestrzegać przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych.
3. Autoryzacja jest udzielana na wniosek jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej albo laboratorium, spełniających kryteria określone w ust. 2, pod warunkiem:
 - 1) uzyskania certyfikatu akredytacji;
 - 2) ubezpieczenia się od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością;
 - 3) spełnienia dodatkowych kryteriów określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo wymagań określonych w odrębnych ustawach.
4. Wniosek o udzielenie autoryzacji zawiera:
 - 1) oznaczenie jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo laboratorium ubiegających się o autoryzację, ich siedziby i adresu;
 - 2) numer w rejestrze właściwym dla jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo laboratorium;
 - 3) określenie zakresu autoryzacji.

5. Do wniosku o udzielenie autoryzacji dołącza się dokumenty potwierdzające spełnienie kryteriów, o których mowa w ust. 2 i 3.
6. Warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 1 i 2, nie dotyczą jednostek certyfikujących, jednostek kontrolujących i laboratoriów jednostek administracji rządowej wykonujących w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej czynności związane z prawną kontrolą metrologiczną przyrządów pomiarowych na podstawie ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz.U. Nr 63, poz. 636, z późn. zm.⁴⁾).
7. Warunek, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, nie dotyczy akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów wykonujących czynności w zakresie wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służących do ochrony informacji niejawnych.

Art. 20.

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

Art. 21.

1. Ministrowie i kierownicy urzędów centralnych zgłaszają ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria w celu ich notyfikowania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej.
2. Zgłoszeniu, o którym mowa w ust. 1, podlegają również akredytowane jednostki certyfikujące i kontrolujące oraz akredytowane laboratoria, o których mowa w art. 19 ust. 7.
3. W przypadku gdy notyfikowana jednostka certyfikująca i jednostka kontrolująca oraz notyfikowane laboratorium nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniach wydanych na podstawie art. 9 ust. 1 albo w odrębnych ustawach i nie wywiązują się ze swoich obowiązków, a także została im cofnięta autoryzacja lub zakres autoryzacji został ograniczony, minister właściwy do spraw gospodarki cofa notyfikację lub ogranicza jej zakres; minister właściwy do spraw gospodarki o podjętej decyzji informuje Komisję Europejską i państwa członkowskie Unii Europejskiej.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360, z 2003 r. Nr 170, poz. 1652 oraz z 2004 r. Nr 49, poz. 665, Nr 93, poz. 896 i Nr 141, poz. 1493.

4. Minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach, a także o zmianie zakresu notyfikacji i jej cofnięciu.

Art. 22.

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

Art. 23.

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

Art. 24.

1. Minister oraz kierownik urzędu centralnego są uprawnieni do kontroli notyfikowanych jednostek certyfikujących i jednostek kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriów.
2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez ministra albo kierownika urzędu centralnego, które zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby dokonującej kontroli;
 - 2) nazwę kontrolowanej notyfikowanej jednostki certyfikującej lub kontrolującej albo notyfikowanego laboratorium;
 - 3) zakres kontroli.
3. Osoby upoważnione przez ministra oraz kierownika urzędu centralnego do dokonania kontroli są uprawnione do:
 - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu notyfikowanej jednostki certyfikującej i kontrolującej oraz notyfikowanego laboratorium w dniach i godzinach ich pracy;
 - 2) żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją;
 - 3) żądania udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli.
4. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.
5. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół i przedstawia organom kontrolowanej notyfikowanej jednostki certyfikującej i jednostki kontrolującej oraz notyfikowanemu laboratorium.

6. Minister oraz kierownik urzędu centralnego mogą upoważnić do dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, inny organ wyspecjalizowany w przeprowadzaniu kontroli działalności objętej notyfikacją.

Rozdział 4

Centrum Akredytacji

Art. 25.

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

Art. 26.

1. Do zakresu działania Centrum Akredytacji należy w szczególności:
 - 1) akredytowanie jednostek certyfikujących lub kontrolujących, laboratoriów lub innych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje;
 - 2) sprawowanie nadzoru nad akredytowanymi jednostkami certyfikującymi lub kontrolującymi oraz akredytowanymi laboratoriami lub innymi akredytowanymi podmiotami przeprowadzającymi oceny zgodności lub weryfikacje, w zakresie przestrzegania przez nie warunków akredytacji;
 - 3) prowadzenie wykazu:
 - a) akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów lub innych akredytowanych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje,
 - b) akredytowanych jednostek, które zatrudniają osoby o odpowiednich kwalifikacjach technicznych z zakresu kogeneracji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 kwietnia 1997 r. – Prawo energetyczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 89, poz. 625, z późn. zm.⁵⁾);
 - 4) organizowanie szkoleń i prowadzenie działalności wydawniczej w zakresie akredytacji.
2. Centrum Akredytacji może zawierać z zagranicznymi jednostkami akredytującymi porozumienia o wzajemnym uznawaniu kompetencji akredytowanych jednostek certyfikujących lub kontrolujących oraz akredytowanych laboratoriów lub innych akredytowanych podmiotów przeprowadzających oceny zgodności lub weryfikacje.

Art. 27.

1. Centrum Akredytacji kieruje Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, zwany dalej „Dyrektorem Centrum”.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 158, poz. 1123 i Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 21, poz. 124.

2. Dyrektora Centrum powołuje minister właściwy do spraw gospodarki, spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego, posiadających:
 - 1) wykształcenie wyższe,
 - 2) co najmniej pięcioletni staż pracy na stanowisku kierowniczym,
 - 3) doświadczenie zawodowe w wykonywaniu pracy związanej z dokonywaniem oceny zgodności.
3. (uchylony).
4. (uchylony).
5. Minister właściwy do spraw gospodarki odwołuje Dyrektora Centrum.
6. Do zadań Dyrektora Centrum należy:
 - 1) reprezentowanie Centrum Akredytacji;
 - 2) podejmowanie decyzji w sprawach dotyczących działalności Centrum Akredytacji;
 - 3) współpraca z Radą do Spraw Akredytacji, w tym zasięganie opinii Rady w sprawach, o których mowa w art. 35 ust. 2;
 - 4) zatwierdzanie projektów rocznych planów finansowych Centrum Akredytacji;
 - 5) sporządzanie rocznych sprawozdań z działalności Centrum Akredytacji i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.

Art. 28.

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

Art. 29.

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

Art. 30.

1. Podstawą gospodarki finansowej Centrum Akredytacji jest roczny plan finansowy, którego projekt zatwierdza Dyrektor Centrum i przekazuje ministrowi wła-

ściwemu do spraw finansów publicznych w trybie określonym w przepisach dotyczących prac nad projektem ustawy budżetowej.

2. Zasady prowadzenia rachunkowości przez Centrum Akredytacji określają odrębne przepisy.

Art. 31.

Centrum Akredytacji finansuje inwestycje ze środków własnych.

Art. 32.

Sprawozdania finansowe zatwierdza Dyrektor Centrum.

Art. 33.

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

Art. 34.

Zatwierdzony zysk Centrum Akredytacji przeznacza na:

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

Art. 35.

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

Art. 36.

1. Przy Centrum Akredytacji działa Komitet Odwoławczy, liczący nie więcej niż 10 ekspertów posiadających odpowiednią wiedzę i doświadczenie w zakresie akredytacji.
2. Do zadań Komitetu Odwoławczego należy rozpatrywanie odwołań w sprawach odmowy udzielenia, zawieszenia, cofnięcia lub ograniczenia zakresu akredytacji.
3. Minister właściwy do spraw gospodarki, na wniosek ministrów i kierowników urzędów centralnych właściwych ze względu na przedmiot akredytacji, po uzyskaniu pozytywnej opinii Centrum Akredytacji o zgłoszonych kandydatach, w drodze zarządzenia, powołuje i odwołuje członków Komitetu Odwoławczego.
4. Minister właściwy do spraw gospodarki określi, w drodze zarządzenia, tryb działania Komitetu Odwoławczego.
5. Obsługę organizacyjną i finansową Komitetu Odwoławczego zapewnia Centrum Akredytacji.

**Rozdział 5
Opłaty****Art. 37.**

1. Za czynności związane z:

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

Rozdział 6

System kontroli wyrobów

Art. 38.

1. System kontroli wyrobów tworzą Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „Prezesem UOKiK”, i organy wymienione w ust. 2 i 3, zwane dalej „organami wyspecjalizowanymi”.
2. Kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych lub innych wymagań prowadzą:
 - 1) wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej;
 - 2) inspektorzy pracy;
 - 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;
 - 4) organy Inspekcji Ochrony Środowiska;
 - 5) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
 - 6) organy nadzoru budowlanego;
 - 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
 - 8) dyrektorzy urzędów morskich;
 - 9) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego.
3. Postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prowadzą:
 - 1) Główny Inspektor Inspekcji Handlowej;
 - 2) okręgowi inspektorzy pracy;
 - 3) Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej;

- 4) wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska;
- 5) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego;
- 6) organy nadzoru budowlanego;
- 7) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego;
- 8) dyrektorzy urzędów morskich;
- 9) wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego.

Art. 39.

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

Art. 39a.

1. Prezes UOKiK prowadzi rejestr.
2. W rejestrze są gromadzone w szczególności:
 - 1) dane umożliwiające identyfikację wyrobu;
 - 2) informacje o:

- a) rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami,
 - b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z zasadniczymi lub innymi wymaganiami,
 - c) zagrożeniach, jakie może spowodować wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami, wraz z określeniem tych zagrożeń.
3. Prezes UOKiK dokonuje wpisów do rejestru w przypadku wydania decyzji ostatecznych, o których mowa w:
- 1) art. 41c ust. 3;
 - 2) art. 30 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 oraz art. 31 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 oraz ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych;
 - 3) art. 19p ust. 4 i 5 ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych.
4. Prezes UOKiK, na wniosek organu wyspecjalizowanego lub z urzędu, usuwa wpis z rejestru, w przypadku gdy:
- 1) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku wykaże, że wykonała decyzję, o której mowa w art. 41c ust. 3; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia przedstawienia odpowiednich informacji;
 - 2) osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku nie podejmie działań, o których mowa w pkt 1; wpis usuwa się nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 41b ust. 2 i art. 41c ust. 10.
- 4a. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych, z tym że terminy usunięcia wpisu liczy się od dnia, w których stały się ostateczne decyzje, o których mowa w ust. 3 pkt 2.
- 4b. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio do ciśnieniowych urządzeń transportowych w rozumieniu ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych.
5. Informacje zawarte w rejestrze są publicznie dostępne.
6. Prezes UOKiK może w każdym czasie podać do publicznej wiadomości informacje zawarte w rejestrze.
7. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób prowadzenia rejestru, mając na względzie w szczególności zapewnienie prawidłowości działania rejestru.

Art. 39b.

1. Prezes UOKiK gromadzi informacje dotyczące systemu, w szczególności dotyczące wyników kontroli i prowadzonych postępowań.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, udostępnia się organom wyspecjalizowanym i organom celnym.
3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób przepływu informacji pomiędzy Prezesem UOKiK, organami wyspecjalizowanymi oraz organami celnymi,
 - 2) wzory formularzy stosowanych przy gromadzeniu informacji dotyczących funkcjonowania systemu
- mając na względzie potrzebę monitorowania systemu.

Art. 40.

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

Art. 40a.

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

Art. 40b.

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

Art. 40c.

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

Art. 40d.

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

Art. 40e.

1. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika.
2. Kontrolowany lub jego upoważniony pracownik są obowiązani umożliwić wykonywanie kontroli, a w szczególności:
 - 1) zapewnić wgląd w dokumenty objęte zakresem kontroli;
 - 2) wydać za pokwitowaniem wyroby lub dokumenty, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia ich dalszej analizy lub dokładniejszej kontroli;
 - 3) udzielić niezbędnej pomocy technicznej, jeżeli dokumenty będące przedmiotem kontroli zostały zapisane na informatycznych nośnikach danych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. Nr 64, poz. 565);
 - 4) udostępnić obiekty i pomieszczenia, w których znajdują się dokumenty i wyroby objęte zakresem kontroli;
 - 5) udzielać wszelkich wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;
 - 6) udostępnić dokumenty w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany.

Art. 40f.

1. W toku kontroli osoba kontrolująca w szczególności może:
 - 1) badać akta i dokumenty w zakresie objętym kontrolą;
 - 2) dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń, wyrobów i innych rzeczy w zakresie objętym kontrolą;
 - 3) legitymować osoby w celu stwierdzenia ich tożsamości, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
 - 4) żądać udzielenia, w wyznaczonym terminie, pisemnych i ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;
 - 5) przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka, jeżeli jest to niezbędne do wyczerpującego wyjaśnienia okoliczności sprawy;
 - 6) zasięgać opinii biegłych, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
 - 7) zabezpieczać dowody;
 - 8) pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań;
 - 9) zbierać inne niezbędne dowody w zakresie objętym kontrolą.
2. Osoba kontrolująca jest uprawniona do wstępu oraz poruszania się na terenie, w obiektach i pomieszczeniach kontrolowanego za okazaniem legitymacji służbowej oraz upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, bez obowiązku uzyskiwania przepustki określonej w regulaminie wewnętrznym.
3. Osoba kontrolująca podlega przepisom bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązującym w jednostce kontrolowanej.

Art. 40g.

1. Przedmiotem kontroli może być wyrób, prawidłowość oznakowania wyrobu oraz dokumentacja techniczna wyrobu.
2. Osoba kontrolująca może w toku kontroli żądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, w szczególności:
 - 1) deklaracji zgodności;
 - 2) nazwy i adresu producenta wyrobu;
 - 3) wykazu uwzględnionych norm zharmonizowanych, specyfikacji zharmonizowanych lub rozwiązań przyjętych w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami;
 - 4) ogólnego opisu wyrobu, schematu wyrobu oraz instrukcji obsługi wyrobu.
3. W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami osoba kontrolująca może dodatkowo zażądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, w szczególności:
 - 1) sprawozdania z przeprowadzonych badań;
 - 2) informacji o systemie zarządzania jakością.

4. W przypadku gdy kontrolowany wyrób stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia, mienia lub środowiska, osoba kontrolująca może zażądać od osoby zobowiązanej do przechowywania dokumentów związanych z oceną zgodności przedstawienia, w wyznaczonym terminie, pełnej dokumentacji technicznej.
5. Jeżeli dokumenty, o których mowa w ust. 2–4, sporządzono w języku obcym, osoba kontrolująca może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.

Art. 40h.

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

Art. 40i.

1. W przypadku zabezpieczenia dowodów, pobrania próbek, dokonania oględzin lub przeprowadzenia innych czynności sporządza się protokół.
2. W celu poddania wyrobu badaniom, o których mowa w art. 40h, organ wyspecjalizowany pobiera nieodpłatnie próbki.
3. Równocześnie z pobraniem próbki wyrobu należy pobrać i zabezpieczyć dodatkową próbkę z tej samej partii wyrobu w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań (próbka kontrolna).
4. Próbka kontrolna jest przechowywana przez kontrolowanego, do czasu jej zwolnienia przez organ wyspecjalizowany, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu.
5. Próbki kontrolnej nie pobiera się, jeżeli:
 - 1) pobranie próbki byłoby utrudnione ze względu na wartość, rodzaj lub ilość wyrobu;
 - 2) przechowanie próbki w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości lub cech charakterystycznych wyrobu jest niemożliwe.
6. Po przeprowadzeniu badań sporządza się sprawozdanie z badań, które dołącza się do protokołu kontroli.

Art. 40j.

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

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

Art. 40k.

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

Art. 40l.

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

Art. 40m.

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

Art. 41.

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

Art. 41a.

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

Art. 41b.

1. Organ prowadzący postępowanie może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie postępowania termin na usunięcie niezgodności wyrobu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami albo wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku.
2. Organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić albo zlecić organowi, o którym mowa w art. 38 ust. 2, przeprowadzenie kontroli mającej na celu ustalenie, czy niespełnienie przez wyrób zasadniczych lub innych wymagań zostało faktycznie usunięte albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a-40l stosuje się odpowiednio.

Art. 41c.

1. Do terminu określonego w art. 41 ust. 2 nie wlicza się okresów, o których mowa w art. 41b.
2. Organ prowadzący postępowanie wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:
 - 1) stwierdzi, że wyrób spełnia zasadnicze lub inne wymagania;
 - 2) niezgodność wyrobu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami została usunięta albo wyrób został wycofany z obrotu lub z użytku;
 - 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.
3. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono, że wyrób nie spełnia zasadniczych lub innych wymagań, a strona postępowania nie podjęła działań, o których mowa w art. 41b ust. 1, organ prowadzący postępowanie może, w drodze decyzji:
 - 1) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu lub z użytku;
 - 2) zakazać dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i dystrybutorowi;
 - 3) ograniczyć dalsze przekazywanie wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i dystrybutorowi;
 - 4) nakazać stronie postępowania powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach z zasadniczymi lub innymi wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.
4. W decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, organ prowadzący postępowanie może także nakazać odkupienie wyrobu na żądanie osób, które faktycznie nim władają. Przepisy o rękojmi za wady stosuje się odpowiednio.

5. W przypadku wydania decyzji stwierdzającej, że wyrób nie spełnia zasadniczych lub innych wymagań, organ prowadzący postępowanie może nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania, jeżeli w inny sposób nie można usunąć zagrożeń powodowanych przez wyrób.
6. Środki, o których mowa w ust. 3-5, stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności wyrobu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób, mając na celu wyłącznie odwrócenie grożącego niebezpieczeństwa lub usunięcie już istniejącego oraz zapewnienie bezpieczeństwa, zdrowia i życia konsumentów lub użytkowników wyrobu.
7. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 3, dotyczy dystrybutora, środki, o których mowa w ust. 3-5, są stosowane wyłącznie wobec wyrobów przez niego dostarczonych lub udostępnionych.
8. Środki, o których mowa w ust. 3-5, mogą zostać wprowadzone na czas określony lub nieokreślony.
9. Jeżeli wymaga tego interes konsumentów lub użytkowników wyrobu, organ prowadzący postępowanie nadaje decyzji, o której mowa w ust. 3, rygor natychmiastowej wykonalności.
10. W celu stwierdzenia, czy decyzja, o której mowa w ust. 3, została wykonana, organ prowadzący postępowanie może przeprowadzić kontrolę. Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 oraz art. 40a-40l stosuje się odpowiednio.

Art. 42.

W zakresie nieuregulowanym w niniejszej ustawie do postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi lub innymi wymaganiami stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 43. (wygasł).

Art. 43a.

1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku stwierdzenia podczas kontroli celnej wyrobów, które mają być dopuszczone do obrotu, istnienia uzasadnionych okoliczności wskazujących, że wyrób nie spełnia zasadniczych lub innych wymagań, określają przepisy odrębne.
2. Opinie w sprawie spełniania przez wyrób zasadniczych lub innych wymagań na wniosek organów celnych wydają organy wyspecjalizowane.
3. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych wyrobów organy celne informują Prezesa UOKiK.
4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) szczegółowy tryb postępowania organów celnych przy zatrzymywaniu wyrobów,
 - 2) tryb wydawania i postępowania z opinią wydaną przez organ wyspecjalizowany,

- 3) szczegółowy sposób umieszczania przez organy celne adnotacji na dokumentach towarzyszących wyrobom zatrzymanym przez organy celne
– mając na uwadze konieczność zapobiegania przywozowi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów, które nie spełniają zasadniczych lub innych wymagań.

Art. 44.

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

Rozdział 7 Odpowiedzialność karna

Art. 45.

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

Art. 46.

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

Art. 47.

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

Art. 47a.

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

Art. 47b.

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

Art. 48. (uchylony).

Rozdział 8
Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 49-57. (pominięte).

Rozdział 9
Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 58.

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

Art. 59.

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

Art. 60. (pominięty).

Art. 61. (pominięty).

Art. 62. (uchylony).

Art. 63.

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

Art. 64. (pominięty).

Art. 65.

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

3. Przepis art. 43 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 66.

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

Art. 67.

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

Art. 68.

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