



## System oceny zgodności oraz kontroli wyrobów

Swobodny przepływ towarów na wspólnym rynku europejskim jest jednym z głównych celów Unii Europejskiej. System funkcjonowania wspólnego rynku europejskiego opiera się na uregulowaniach prawnych ujętych w uchwale Rady WE z 1985 r., określanej jako nowe podejście do harmonizacji technicznej i norm [1], uzupełnionej w 1989 r. uchwałą Rady WE dotyczącą globalnego podejścia do oceny zgodności [2].

Istotą nowego podejścia są następujące, podstawowe zasady:

- harmonizacja przepisów prawnych ogranicza się przede wszystkim do wymagań zasadniczych dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

- formułowanie wymagań zasadniczych w sposób ogólny w dyrektywach nowego podejścia obejmujących duże grupy wyrobów

- podawanie szczegółów technicznych związanych ze zgodnością z wymaganiami zasadniczymi w europejskich normach zharmonizowanych

- uznawanie zgodności z normą zharmonizowaną za domniemanie spełnienia wymagań zasadniczych

- możliwość wykazywania zgodności z wymaganiami zasadniczymi w inny sposób niż przez normy zharmonizowane

- określanie w dyrektywach procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi

- oznakowanie znakiem CE wyrobów spełniających wymagania dyrektyw.

Podstawowe zasady globalnego podejścia to:

- jednolite podejście do oceny zgodności, wg ustalonych modułów, stosowanych w fazach projektowania i produkcji wyrobów

- promowanie norm EN serii 29000 i EN 45000 oraz krajowych systemów akredytacji

W artykule omówiono najważniejsze postanowienia ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, która wprowadza w Polsce zasady nowego i globalnego podejścia dotyczące funkcjonowania Wspólnego Rynku Europejskiego.

### A system of conformity assessment and control of products

This article discusses the most important provisions of the law of 30 August 2002 on a system of conformity assessment, which introduces into Poland the principles of a new global approach related to the operation of the European Common Market.

- ujednoczenie badań i certyfikacji w obszarze dobrowolnym, rozwój porozumień wielostronnych

- promowanie międzynarodowego handlu między Wspólnotą a państwami trzecimi, przez zawieranie porozumień o wzajemnym uznawaniu, współpracę i programy pomocy technicznej.

Przedstawione zasady nowego i globalnego podejścia wprowadza w Polsce ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności [3], istotnie znowelizowana w 2003 r. ustawą z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw [4].

Ustawa ta określa między innymi:

- zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów

- zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu.

Ustawa nie dotyczy wyrobów medycznych i wyrobów budowlanych, których zasady dopuszczania do obrotu i stosowania określają odrębne przepisy.

### Cele ustawy:

- eliminowanie zagrożeń stwarzanych przez wyroby dla życia lub zdrowia użytkowników i konsumentów oraz mienia, a także zagrożeń dla środowiska

- znoszenie barier technicznych w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego

- stworzenie warunków do rzetelnej oceny wyrobów i procesów ich wytwa-

rzania przez kompetentne i niezależne podmioty.

### Terminy i definicje:

**wyrób** – rzecz ruchoma, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczona do wprowadzenia do obrotu, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz środków żywienia zwierząt

**zasadnicze wymagania** – wymagania, które powinien spełniać wyrób wprowadzany do obrotu, określone w dyrektywach nowego podejścia

**szczegółowe wymagania** – wymagania, które powinien spełniać wyrób wprowadzany do obrotu, określone w innych aktach prawnych UE, niż dyrektywy nowego podejścia

**wprowadzenie do obrotu** – przekazanie po raz pierwszy wyrobu użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy, przez jego producenta lub upoważnionego przedstawiciela lub importera;

dotyczy to:

- wyrobu nowego lub używanego

- przekazania odpłatnego lub nieodpłatnego w celu dystrybucji i (lub) wprowadzenia do użytku na terytorium UE

**upoważniony przedstawiciel** – osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium RP lub w UE, wyznaczona przez producenta do działania w jego imieniu

**jednostka kontrolująca** – jednostka dokonująca sprawdzenia projektu wyrobu, wyrobu lub procesu jego wytwarzania oraz ustalenia zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami

## DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA I AKTY PRAWNE WPROWADZAJĄCE JE DO POLSKIEGO PRAWA

| Dyrektywa  |   | Przepis wprowadzający do prawa polskiego  |  |
|--|---|---|--|
| numer  | przedmiot   | tytuł   | data wejścia w życie   |
| 1  | 2   | 3   | 4  |
| 73/23/EWG<br>93/68/EWG                             | Sprzęt elektryczny niskiego napięcia  | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. (DzU nr 49, poz. 414)   | 1 maja 2004  |
| 98/37/WE<br>98/79/WE                               | Maszyny i elementy bezpieczeństwa   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. (DzU nr 91, poz. 858)  | 1 maja 2004  |
| 96/57/WE   | Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek   | Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2001 r. (DzU nr 120, poz. 1276)  | 1 lipca 2002   |
| 88/378/EWG<br>93/68/EWG                            | Zabawki   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 18 czerwca 2003 r. (DzU nr 115, poz. 1086)   | 1 maja 2004  |
| 87/404/EWG<br>90/488/EWG<br>93/68/EWG              | Proste zbiorniki ciśnieniowe  | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. (DzU nr 98, poz. 898)  | 1 maja 2004  |
| 89/686/EWG<br>93/95/EWG<br>93/68/EWG<br>96/58/WE   | Środki ochrony indywidualnej  | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. (DzU nr 80, poz. 725)   | 1 maja 2004  |
| 90/396/EWG<br>93/68/EWG                            | Urządzenia gazowe   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. (DzU nr 91, poz. 859)  | 1 maja 2004  |
| 92/42/EWG<br>93/68/EWG                             | Sprawność energetyczna kotłów wodnych   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. (DzU nr 97, poz. 881)  | 1 maja 2004  |
| 94/25/WE   | Rekreacyjne jednostki pływające   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. (DzU nr 91, poz. 857)   | 1 maja 2004  |
| 95/16/WE   | Dźwigi  | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. (DzU nr 117, poz. 1107)  | 1 maja 2004  |
| 97/23/WE   | Urządzenia ciśnieniowe  | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. (DzU nr 99, poz. 912)   | 1 maja 2004  |
| 89/336/EWG<br>91/263/EWG<br>92/31/EWG<br>93/68/EWG | Kompatybilność elektromagnetyczna EMC   | Ustawa z dnia 21 lipca 2000 r. – Prawo telekomunikacyjne rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 22 kwietnia 2003 r. (DzU nr 90, poz. 848)   | 1 maja 2004  |
| 94/9/WE  | Wypożyczenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem                              | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. (DzU nr 143, poz. 1393)   | 1 maja 2004  |
| 89/106/EWG<br>93/68/EWG                            | Wyroby budowlane  | Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. (DzU nr 209, poz. 1779 i 1780)  | 12 czerwca 2003<br>1 maja 2004   |
| 93/15/EWG  | Materiały wybuchowe do użytku cywilnego   | Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych do użytku cywilnego (rozdział 4 i 5)   | 1 maja 2004  |
| 2000/14/WE   | Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 lipca 2003 r. (DzU nr 138, poz. 1316)  | 1 maja 2004  |
| 2000/55/WE   | Sprawność energetyczna statorników do lamp fluorescencyjnych                            | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 kwietnia 2003 r. (DzU nr 79, poz. 714)   | 10 listopada 2003  |
| 90/385/EWG<br>93/42/EWG<br>93/68/EWG               | Aktywne implanty medyczne   | Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (DzU nr 126, poz. 1380 ze zm.)   | na zasadach określonych w ustawie:   |
| 93/42/EWG  | Urządzenia medyczne   | oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia:  |  |
| 98/79/WE   | Urządzenia diagnostyczne in vitro   | • 15 listopada 2002 r. (DzU nr 199, poz. 1677)<br>• 2 grudnia 2002 r. (DzU nr 217, poz. 1834)<br>• 10 grudnia 2002 r. (DzU 2003 r. nr 4, poz. 45)<br>• 13 grudnia 2002 r. (DzU nr 230, poz. 1935)<br>• 18 grudnia 2002 r. (DzU nr 234, poz. 1977)<br>• 20 grudnia 2002 r. (2) (DzU 2003 r. nr 21, poz. 184) | – 13 grudnia 2002<br>– 2 stycznia 2003<br>– 31 stycznia 2003<br>– 8 stycznia 2003<br>– 5 stycznia 2003<br>– 25 lutego 2003 |

cd. na str. 5.

**jednostka certyfikująca** – jednostka niezależna od producenta, jego upoważnionego przedstawiciela oraz od użytkownika, konsumenta bądź sprzedawcy, dokonująca certyfikacji

**certyfikacja** – działanie jednostki certyfikującej, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami

**certyfikat zgodności** – dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą potwierdzający, że wyrób i (lub) proces jego wytwarzania jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami

**deklaracja zgodności** – oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, stwierdzające – na jego wyłączną odpowiedzialność – że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami

**oznakowanie „CE”** – oznakowanie potwierdzające zgodność danego wyrobu lub procesu jego wytwarzania z zasadniczymi wymaganiami

**akredytacja** – uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej oraz laboratorium do wykonywania określonych działań

**autoryzacja** – zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji

**notyfikacja** – zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim UE jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności

### Zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności

Wprowadzane do obrotu wyroby podlegają ocenie zgodności z:

- zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniach wydanych przez ministra, właściwego ze względu na przedmiot oceny, wg ustalonych w nich warunków, trybu i procedur tej oceny; w rozporządzeniach tych minister określa również metody oceny, sposób oznakowania, wzór znaku i minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostek; metody i procedury oceny zgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi mogą obejmować:

– wewnętrzną kontrolę produkcji

dokończenie ze str. 4.

| 1                       | 2   | 3  | 4               |
|-------------------------|---|--|-----------------|
| 90/384/EWG<br>93/68/EWG | Nieautomatyczne urządzenia wagowe                   | Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. (DzU 2004 r. nr 4, poz. 23)  | 1 maja 2004     |
| 1999/5/WE               | Wyposażenie radiowe i terminali telekomunikacyjnych | Projekt z dnia 1 marca 2004 r. rozporządzenia Ministra Infrastruktury  | 1 maja 2004     |
| 2000/9/WE               | Urządzenia linotorowe do przewozu osób              | Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. (DzU z 2004 r. nr 15, poz. 130)   | 1 maja 2004     |
| 94/62/WE                | Opakowania i odpady opakowaniowe                    | Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (DzU nr 63, poz. 638; zm. DzU 2003 r. nr 7, poz. 78 oraz DzU 2004 r. nr 11, poz. 97)<br><br>Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o obowiązkach przedsiębiorców w zakresie gospodarowania niektórymi odpadami oraz o opłacie produktowej i opłacie depozytowej (DzU nr 63, poz. 639; zm. DzU 2002 r. nr 113, poz. 984 oraz DzU 2003 r. nr 7, poz. 78) | 1 stycznia 2002 |

– badanie reprezentatywnego wzorca (typu) wyrobu

– zapewnienie zgodności wyrobu z reprezentatywnym wzorcem (typem) wyrobu

– zapewnienie zgodności jakości produkcji lub wyrobu

– weryfikację (sprawdzenie i ocenę) wyrobu; weryfikację jednostkową; pełne zapewnienie jakości (system jakości produkcji).

• szczegółowymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniach wydanych przez ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny; w rozporządzeniach tych minister określa warunki certyfikacji, a także procedury pobierania próbek, sposoby identyfikacji i oznakowania wyrobów oraz warunki i tryb przeprowadzania badań

• zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami określonymi w odrębnych ustawach.

Wymagania i procedury oceny zgodności dotyczą wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służyć ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska. Przy ich ustalaniu bierze się pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień (poziom) stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia (wymagania zasadnicze) i w innych aktach prawnych Wspólnoty Europejskiej niż dyrektywy nowego podejścia (wymagania szczegółowe).

Ocena ta powinna być dokonana obowiązkowo przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

Niezależnie od oceny obowiązkowej, może być dokonywana ocena dobrowolna, na warunkach uzgodnionych w umowie zawartej przez zainteresowane strony. Podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami wyrób może być poddawany:

• badaniom przez:

– producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium notyfikowane

– notyfikowane laboratorium, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy

• certyfikacji – przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą

• sprawdzaniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami – przez notyfikowaną jednostkę kontrolującą.

Tylko pozytywny wynik oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami,

dokonywanej przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, stanowi podstawę do wydania producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi certyfikatu zgodności.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel wystawia deklarację zgodności i (lub) umieszcza na wyrobie oznakowanie CE tylko wówczas, gdy poddał wyrób lub proces jego wytwarzania (jeśli wymagane jest to przepisami) ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami i potwierdził tę zgodność.

Ustawa zabrania:

– umieszczania na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań oraz dla którego producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności, oznakowania CE lub znaku podobnego mogącego wprowadzać w błąd użytkownika wyrobu

– wprowadzania do obrotu wyrobów nieposiadających oznakowania CE, jeżeli zgodnie z aktami prawnymi wdrażającymi dyrektywy nowego podejścia wyroby te podlegają wyłącznie oznakowaniu CE.

Ustawa zobowiązuje producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela do przechowywania dokumentacji dotyczącej wyrobów i wyników dokonanej oceny. Okres przechowywania tej dokumentacji określają wymienione rozporządzenia. Najczęściej wynosi on 10 lat od wyprodukowania ostatniej sztuki danego wyrobu.

Jeżeli w innych krajach niż Polska umieszczono na wyrobach oznakowanie CE lub sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie wymagań zasadniczych, to domniemywa się, że są one zgodne z wymaganiami zawartymi w obowiązujących przepisach, wprowadzających dyrektywy nowego podejścia. Wyroby takie bez jakichkolwiek dodat-

kowych procedur powinny być dopuszczone do obrotu na naszym rynku.

Jeżeli wyrobów nie dotyczą dyrektywy nowego podejścia, to stosuje się wymagania wynikające z ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów [5]. Zagadnienia te szerzej są omówione w przewodniku Komisji Europejskiej pt. *Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia* [6].

Ustawa zobowiązuje Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego do ogłaszania w drodze obwieszczenia w „Monitorze Polskim”:

– numerów i tytułów nowo ustanowionych norm zharmonizowanych – co najmniej raz na kwartał

– numerów i tytułów takich norm ustanawianych w danym roku wraz z tytułami aktów prawnych wdrażających dyrektywy nowego podejścia i miejscem ich publikacji – raz na 12 miesięcy.

## Zasady działania systemu kontroli

Zasady działania systemu kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu określa wspomniana już ustawa z dnia 29 sierpnia 2003 roku o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw [4]. Ustawa ta zmienia przepisy dotyczące nadzoru rynku określone w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności [3], nadając im w całości nowe brzmienie.

System kontroli wyrobów wprowadzanych do obrotu tworzą Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz współpracujące z nim tzw. organy wyspecjalizowane, którymi są:

• wojewódzcy inspektorzy i Główny Inspektor Inspekcji Handlowej

• inspektorzy i okręgowi inspektorzy pracy

- Prezes Urzędu Regulacji Telekomunikacji i Poczty
- inspektorzy i wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska
- Prezes Urzędu Transportu Kolejowego
- organy nadzoru budowlanego
- Prezes Wyższego Urzędu Górniczego
- dyrektorzy urzędów morskich.

Zadaniem organów wyspecjalizowanych jest:

- prowadzenie kontroli spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań
- prowadzenie postępowań w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami
- sporządzanie okresowych planów kontroli i rocznych sprawozdań z przeprowadzonych kontroli.

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów monitoruje system, opiniuje okresowe plany kontroli przedstawione przez organy wyspecjalizowane, przekazuje im informacje wskazujące, że wyrób wprowadzony do obrotu nie spełnia zasadniczych wymagań oraz prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami.

Sposób przepływu informacji pomiędzy Prezesem Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów a organami wyspecjalizowanymi oraz celnymi, wzory stosowanych formularzy oraz szczegółowy sposób prowadzenia rejestru określa Rada Ministrów w drodze rozporządzeń. Obecnie rozporządzenia te jeszcze nie zostały ustanowione.

W kontrolach prowadzonych przez organy wyspecjalizowane mogą uczestniczyć upoważnieni przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów pracownicy tego urzędu. Kontrolę przeprowadza się w obecności kontrolowanego lub jego upoważnionego pracownika. Kontrolowany, a także inne podmioty posiadające dowody lub informacje niezbędne do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania, mają obowiązek przekazania tych dowodów i udzielenia informacji na żądanie organu prowadzącego kontrolę.

Informacje uzyskane w toku kontroli przez organ wyspecjalizowany są poufne i mogą być wykorzystywane wyłącznie do tych celów, do których zostały zebrane. Jeżeli jednak zachodzi potrzeba ujawnienia informacji oraz dowodów uzyskanych w trakcie kontroli, Prezes Urzędu

Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub organ wyspecjalizowany ujawnia je wyłącznie w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia sprawy.

Osoby kontrolujące, w zakresie objętym kontrolą mogą badać akta i dokumenty, dokonywać oględzin terenów, obiektów, pomieszczeń i wyrobów, żądać udzielenia w wyznaczonym terminie pisemnych i ustnych wyjaśnień oraz przesłuchiwać osoby w charakterze strony lub świadka, a także zasięgać opinii biegłych i pobierać nieodpłatnie próbki wyrobów do badań.

W przypadku, gdy kontrolowany podmiot nie przedstawi dokumentów dotyczących oceny zgodności lub z przedstawionych dokumentów nie wynika, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, organ wyspecjalizowany bada wyroby lub zleca wykonanie badań akredytowanemu laboratorium.

Jeżeli w wyniku badań potwierdzi się, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, opłaty związane z badaniami ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu, natomiast w przypadku stwierdzenia, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, opłaty związane z badaniami ponosi Skarb Państwa.

Organ wyspecjalizowany, który przeprowadził kontrolę, przekazuje Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów informacje dotyczące ustaleń kontroli, w szczególności informację czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania, a w przypadku stwierdzenia niezgodności z zasadniczymi wymaganiami – czy mogą być one usunięte.

Postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami wszczynają się w przypadku, gdy ustalenia kontroli wykazują, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań.

Organ wyspecjalizowany prowadzący to postępowanie może:

- wyznaczyć termin na usunięcie niezgodności
- nakazać wycofanie wyrobu z obrotu
- zakazać lub ograniczyć dalsze przekazywanie wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy
- nakazać stronie postępowania powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach
- nakazać odkupienie wyrobu od osób, które go nabyły

– nakazać zniszczenie wyrobu, jeżeli w inny sposób nie można usunąć zagrożeń powodowanych przez wyrób.

Wymienione środki stosuje się w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi oraz stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób. Środki te mogą być wprowadzone na czas określony lub nieokreślony, a także pod rygorem natychmiastowej wykonalności.

Organ wyspecjalizowany może przeprowadzić kontrolę, czy jego decyzje związane z prowadzeniem postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami zostały wykonane. W przypadku, gdy organ ten podjął decyzję wycofania wyrobu z obrotu, ograniczenia lub zakazu dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy oraz zniszczenia wyrobu, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów informuje o tym Komisję Europejską.

Podlega grzywnie do 100 000 zł podmiot, który:

- wprowadza do obrotu wyroby niezgodne z zasadniczymi wymaganiami
- umieszcza oznakowanie CE na wyrobie, który nie spełnia zasadniczych wymagań, albo dla którego producent lub upoważniony przedstawiciel nie wystawił deklaracji zgodności
- wprowadza do obrotu wyrób podlegający oznakowaniu CE, a nie oznakowany takim oznakowaniem
- umieszcza na wyrobie znak podobny do CE, mogący wprowadzić w błąd nabywcę lub użytkownika.

#### AKTY PRAWNE

[1] Uchwała Rady Wspólnoty Europejskiej z dnia 7 maja 1985 r. Nowe podejście do harmonizacji technicznej i norm. OJ No C 136, 4.06.1985

[2] Uchwała Rady Wspólnoty Europejskiej z dnia 21 grudnia 1989 r. Globalne podejście do oceny zgodności. OJ No C 10, 16.1.1990

[3] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. DzU nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. nr 80, poz. 718 i nr 130, poz. 1188

[4] Ustawa z dnia 29 sierpnia 2003 r. o zmianie ustawy o systemie oceny zgodności oraz zmianie niektórych ustaw. DzU nr 170, poz. 1652

[5] Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów. DzU nr 229, poz. 2275

[6] Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia – przewodnik opracowany przez Komisję Europejską. Ministerstwo Gospodarki 2001