



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IX kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-56-20

**Druk nr 495**  
Warszawa, 16 lipca 2020 r.

Pani  
Elżbieta Witek  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

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

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

*Z poważaniem*

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## U S T A W A

z dnia

### **o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** Ustawa określa:

- 1) zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz. Urz. UE L 91 z 29.03.2019, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/515”;
- 2) organ właściwy do prowadzenia punktu kontaktowego do spraw produktów, o którym mowa w art. 9 rozporządzenia 2019/515.

**Art. 2.** 1. Podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 3 pkt 12 rozporządzenia 2019/515, który przekazuje w dobrowolnym oświadczeniu o zgodnym z prawem wprowadzeniu do obrotu towarów, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia 2019/515, lub w dowodach, o których mowa w art. 5 ust. 4 lit. a rozporządzenia 2019/515, lub w dokumentach lub informacjach, o których mowa w art. 5 ust. 5 rozporządzenia 2019/515, informację niepełną lub niezgodną ze stanem faktycznym lub prawnym, podlega administracyjnej karze pieniężnej.

2. Administracyjną karę pieniężną nakłada, w drodze decyzji, właściwy organ administracji publicznej, który przy ocenie towaru stosuje procedury określone w art. 5 rozporządzenia 2019/515.

3. Wysokość administracyjnej kary pieniężnej wynosi do 100 000 zł.

4. Przy ustalaniu wysokości administracyjnej kary pieniężnej uwzględnia się:

- 1) wagę i okoliczności naruszenia prawa, w szczególności liczbę towarów wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, potrzebę ochrony życia lub zdrowia lub ochrony

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz. Urz. UE L 91 z 29.03.2019, str. 1).

ważnego interesu publicznego lub wyjątkowo ważnego interesu strony oraz czas trwania tego naruszenia;

- 2) wysokość korzyści, którą strona osiągnęła, lub straty, której uniknęła;
- 3) uprzednie ukaranie administracyjną karą pieniężną, o której mowa w ust. 1;
- 4) działania podjęte przez stronę dobrowolnie w celu usunięcia skutków naruszenia prawa;
- 5) współpracę z organem prowadzącym postępowanie w sprawie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania;
- 6) w przypadku osoby fizycznej – warunki osobiste strony, na którą administracyjna kara pieniężna jest nakładana.

5. Administracyjna kara pieniężna podlega egzekucji w trybie przepisów ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2019 r. poz. 1438, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

6. Wpływy z tytułu administracyjnych kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

**Art. 3.** Minister właściwy do spraw gospodarki prowadzi punkt kontaktowy do spraw produktów, o którym mowa w art. 9 rozporządzenia 2019/515.

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495, 1501, 1553, 1579, 1798, 1901 i 2070 oraz z 2020 r. poz. 288.

## UZASADNIENIE

### **I. Wyjaśnienie potrzeby i celu wydania aktu normatywnego**

Projektowana ustawa ma na celu umożliwienie stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 764/2008, zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/515”. Rozporządzenie 2019/515, które jest stosowane od dnia 19 kwietnia 2020 r., ma zasięg ogólny, wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej, w tym w Polsce.

Celem rozporządzenia 2019/515 jest wzmocnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego UE i powinno ono przyczynić się do znoszenia barier w swobodnym przepływie towarów przez szersze stosowanie i skuteczniejsze funkcjonowanie zasady wzajemnego uznawania w obszarze niezharmonizowanym i częściowo zharmonizowanym, tj. w obszarze, w którym prawo europejskie nie określa wymagań dla towarów lub określa je częściowo. Dobrze funkcjonująca zasada wzajemnego uznawania w obszarze niezharmonizowanym stanowi uzupełnienie harmonizacji przepisów na poziomie UE.

Rozporządzenie 2019/515 obliguje właściwe organy do respektowania wyników już przeprowadzonych badań towaru. Ma to wyeliminować wielokrotne badanie i ułatwić wprowadzanie towarów na rynek w innym państwie członkowskim. Rozporządzenie to umożliwi podmiotowi gospodarczemu sporządzenie dobrowolnego oświadczenia o zgodnym z prawem wprowadzeniu do obrotu towarów (zwanego dalej „oświadczeniem o wzajemnym uznawaniu”), za które ponosi on odpowiedzialność zgodnie z przepisami krajowymi. W oświadczeniu tym podmiot oświadcza, że dany towar został już zgodnie z prawem wprowadzony na rynek innego państwa członkowskiego i przedkłada stosowne dowody (dokumenty) to potwierdzające. Prawidłowo funkcjonująca zasada wzajemnego uznawania powinna zminimalizować ryzyko dla podmiotów gospodarczych, że ich towary nie dostaną pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w kolejnych państwach członkowskich lub zostaną bezpodstawnie wycofane z lokalnego rynku, lub że podmiot gospodarczy będzie zmuszany do powtórnego przeprowadzenia takich samych badań danego towaru – tylko w lokalnej jednostce badawczej.

Aby rozporządzenie 2019/515 było efektywnie stosowane w Polsce i zapewniało skuteczną eliminację barier w swobodnym przepływie towarów, celowe jest przygotowanie i przyjęcie ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów, zwanej dalej „ustawą”. Ustawa określa sankcje w przypadku naruszenia postanowień rozporządzenia 2019/515 oraz wskazuje organ odpowiedzialny za prowadzenie punktu kontaktowego do spraw produktów. Brak takiej ustawy mógłby doprowadzić do sytuacji, w której zasada wzajemnego uznawania nadal nie byłaby skutecznie stosowana.

## **II. Aktualny stan prawny**

Wprowadzona przez rozporządzenie 764/2008<sup>1)</sup> zasada wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim nie funkcjonowała w sposób właściwy. Głównie wynikało to z niewiedzy i braku świadomości istnienia i obowiązywania zasady wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim, braku pewności prawnej dla podmiotów gospodarczych i władz krajowych, kiedy należy stosować tę zasadę i w oparciu o jakie procedury, jak ma wyglądać współpraca administracyjna, monitorowanie i komunikacja. Wyżej wymienione rozporządzenie nie określało także wymagań dotyczących dowodów (dokumentów), które podmiot gospodarczy powołujący się na tę zasadę, powinien przedstawić właściwemu organowi celem udokumentowania, że oferowany towar został uprzednio wprowadzony na rynek innego państwa członkowskiego. Umożliwiało to dowolne i subiektywne podejście do przepisów rozporządzenia ze strony każdego z właściwych organów. Dlatego istotne jest, aby podmioty gospodarcze i władze krajowe posiadały wiedzę, kiedy zasada wzajemnego uznawania jest lub powinna być stosowana. Dotychczas z braku tej wiedzy powstawały niezgodne z prawem przeszkody w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi UE. Konsekwencje związane z utrzymywaniem się tych przeszkód ponosiły głównie podmioty gospodarcze, które zgodnie z krajowymi przepisami technicznymi i zgodnie

---

<sup>1)</sup>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 21).

z prawem wprowadziły swoje produkty na rynek jednego z państw członkowskich. Chcąc wprowadzić te same produkty do obrotu na rynek innego państwa członkowskiego, podmioty gospodarcze często zmuszane były do powtórnego wykonywania wcześniej przeprowadzonych badań lub przeprowadzenia dodatkowych badań swoich produktów, ponieważ wyniki badań już wykonanych przez jednostki dokonujące takiej oceny w innym państwie członkowskim nie były uznawane lub uważane były za niewystarczające. Powodowało to niepotrzebne obciążenia, opóźnienia oraz dodatkowe koszty dla podmiotów gospodarczych wynikające z konieczności przeprowadzenia badań, dostosowania towaru do wymogów krajowych przepisów technicznych innego państwa członkowskiego bądź prowadziło do rezygnacji podmiotu z wprowadzenia danego towaru na rynek innego państwa członkowskiego.

Rozporządzenie 764/2008 zostało uchylone przez rozporządzenie 2019/515, które jest już bezpośrednio stosowane od dnia 19 kwietnia 2020 r.

### **III. Zakres projektowanej regulacji**

Projektowana ustawa ma na celu uzupełnienie i doprecyzowanie krajowych przepisów zgodnie z postanowieniami rozporządzenia 2019/515. W takim przypadku interwencja jest możliwa wyłącznie na poziomie ustawy, która będzie służyć zapewnieniu stosowania rozporządzenia 2019/515.

Rozporządzenie 764/2008, które zaczęło być bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich (w tym i w Polsce) od dnia 13 maja 2009 r. wprowadziło już zasady oraz procedury, które są przestrzegane przez „właściwe organy państwa członkowskiego” przy podejmowaniu decyzji związanych z wprowadzaniem towaru na rynek w oparciu o zasadę wzajemnego uznawania. Przepisy tego rozporządzenia nie zobowiązywały wprost państwa członkowskiego do wyznaczenia (wskazania) organów właściwych.

Podobnie jak poprzednio obowiązujące rozporządzenie 764/2008, również rozporządzenie 2019/515 używa pojęcia „właściwy organ państwa członkowskiego” i nie zobowiązuje wprost państwa członkowskiego do wyznaczenia organów właściwych. Adresowane jest do wszystkich organów danego państwa, które dokonują oceny lub kontroli towarów, do których kompetencji (określonych przepisami prawa krajowego) należy wydawanie decyzji objętych zakresem stosowania rozporządzenia 2019/515. Właściwy do oceny organ, nawet bez jego wskazania i dodania mu nowych

zadań w ustawach kompetencyjnych, będzie podobnie jak dotychczas (na mocy rozporządzenia 764/2008) nadal zobowiązany do bezpośredniego stosowania rozporządzenia w ramach swoich kompetencji i realizacji ciążących na nim obowiązków, w tym włączenia w trakcie oceny lub kontroli towarów procedur dotyczących zasady wzajemnego uznawania (rozdział II rozporządzenia 2019/515).

Dokonywanie oceny, o której mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/515, **nie jest więc odrębnym zadaniem (kompetencją) danego organu** wykonywanym niezależnie od zadań wskazanych w ustawie kompetencyjnej. Dodanie nowego zadania wymienionym enumeratywnie organom sugerowałoby błędnie, że w przypadku braku wymienienia danego organu (i niewprowadzenia zmian w ustawie kompetencyjnej) organ ten nie byłby zobowiązany do stosowania tego rozporządzenia, mimo iż powinien przeprowadzić ocenę danego towaru i wydać stosowne decyzje. Dlatego ustawowe wyznaczanie organów właściwych przeczyłoby celom rozporządzenia 2019/515. Tak więc z uwagi na nieokreśloną liczbę różnych grup towarów (w tym towarów innowacyjnych, które dopiero w przyszłości pojawią się na rynku), nieobjętych (lub tylko częściowo objętych) europejską legislacją zharmonizowaną, ustawa służąca wykonalności wyżej wymienionego rozporządzenia nie wskazuje organów właściwych i nie dodaje im w ustawach kompetencyjnych nowych zadań. Organy mają działać „na podstawie i w granicach prawa”. Granice kompetencji organów są wyznaczone w obowiązujących przepisach – ustawach i rozporządzeniach, co oznacza, że nie ma domniemania kompetencji przy stosowaniu procedur dotyczących zasady wzajemnego uznawania towarów. Procedury wynikające z rozporządzenia 2019/515 są lub powinny być już stosowane przez właściwe organy krajowe, o czym stanowiło obowiązujące od dnia 13 maja 2009 r. rozporządzenie 764/2008.

Należy mieć na uwadze, że obecnie działaniami w obszarze szeroko rozumianej oceny i kontroli towarów (w tym także okresowej legalizacji, zatwierdzenia typu, dopuszczania albo wstrzymywania eksploatacji lub weryfikacji poziomu bezpieczeństwa danego towaru lub grup towarów) oraz nadzoru rynku w odniesieniu do różnych grup towarów znajdujących się na rynku oraz w użytkowaniu zajmują się (wraz z oddziałami terenowymi):

- 1) Transportowy Dozór Techniczny;
- 2) Urzędy Morskie (w Gdyni, Szczecinie);
- 3) Państwowa Inspekcja Sanitarna;

- 4) Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych;
- 5) organy nadzoru budowlanego;
- 6) Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa;
- 7) Inspekcja Ochrony Środowiska;
- 8) Państwowa Inspekcja Pracy;
- 9) Inspekcja Transportu Drogowego;
- 10) Biuro do spraw Substancji Chemicznych;
- 11) administracja miar (Główny Urząd Miar i Urzędy Probiercze);
- 12) Urząd Dozoru Technicznego;
- 13) Urząd Komunikacji Elektronicznej;
- 14) Urząd Lotnictwa Cywilnego;
- 15) Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (w tym Inspekcja Handlowa);
- 16) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 17) Urząd Transportu Kolejowego;
- 18) Wyższy Urząd Górniczy.

Każdy z wyżej wymienionych podmiotów działa na podstawie i w granicach prawa (ustawy i rozporządzenia). Wykaz tych podmiotów znajduje się w załączniku do uzasadnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów proceduralnych z tego względu, że ocena towaru przeprowadzana przez właściwe wyżej wymienione organy państwa członkowskiego będzie najpierw opierała się na przepisach rozporządzenia 2019/515 (w szczególności określonych w rozdziale II), potem na przepisach ustaw kompetencyjnych właściwych organów, projektowanej ustawy oraz ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeksu postępowania administracyjnego (KPA).

Ustawa określa odpowiedzialność zdefiniowanych w art. 3 pkt 12 rozporządzenia 2019/515 podmiotów gospodarczych (producent, jego upoważniony przedstawiciel, importer lub dystrybutor) za treść i dokładność informacji zawartych w dobrowolnym oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu, w tym także za poprawność brzmienia przetłumaczonej na obowiązujący w danym państwie członkowskim język informacji zawartej w tym oświadczeniu, jak również w dokumentach potwierdzających, że dany towar został zgodnie z prawem uprzednio wprowadzony na rynek innego państwa



członkowskiego.

Konieczność wprowadzenia sankcji za przedstawienie przez podmiot gospodarczy w dobrowolnym oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu informacji niepełnej lub niezgodnej ze stanem faktycznym lub prawnym (art. 2 ustawy) wynika wprost z art. 4 ust. 2 rozporządzenia 2019/515, zgodnie z którym podmioty gospodarcze, które podpisują oświadczenie o wzajemnym uznawaniu lub jego część, są odpowiedzialne za treść i dokładność informacji, które przedstawiają w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu, w tym za poprawność informacji, które przetłumaczyły. Systemowo stosowaną sankcją w prawie polskim za złożenie fałszywego oświadczenia jest odpowiedzialność karna osób fizycznych (art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny). Jednak celem zachowania spójności z istniejącymi rozwiązaniami oraz zachowania skuteczności przepisów dotyczących odpowiedzialności podmiotów gospodarczych w obrocie gospodarczym, zasadne jest sankcjonowanie tych podmiotów przez nakładanie administracyjnych kar pieniężnych, co zostało zaproponowane w niniejszym projekcie. Zgodnie z art. 189b KPA „Przez administracyjną karę pieniężną rozumie się określoną w ustawie sankcję o charakterze pieniężnym, nakładaną przez organ administracji publicznej, w drodze decyzji, w następstwie naruszenia prawa polegającego na niedopełnieniu obowiązku albo naruszeniu zakazu ciążącego na osobie fizycznej, osobie prawnej albo jednostce organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.”. Rozwiązanie to znajduje uzasadnienie z uwagi na szeroką definicję podmiotu gospodarczego zawartą w art. 3 pkt 12 rozporządzenia 2019/515 obejmującą producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora, którzy z kolei mogą być zarówno osobami prawnymi jak i osobami fizycznymi. Tak że organami uprawnionym do nakładania administracyjnych kar pieniężnych będą organy administracji publicznej w rozumieniu art. 5 § 2 pkt 3 KPA. Ponadto rozwiązania dotyczące nakładania administracyjnych kar pieniężnych na podmioty gospodarcze zostały już wprowadzone, zarówno w odniesieniu do obszaru zharmonizowanego<sup>2)</sup> jak i niezharmonizowanego<sup>3)</sup>. Tak więc niewłaściwe byłoby inne traktowanie podmiotu gospodarczego będącego osobą fizyczną, a inne – osobą prawną.

Analiza obowiązujących ustaw kompetencyjnych wykazała, że część z tych aktów

---

<sup>2)</sup>Np. w ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544, z późn. zm.).

<sup>3)</sup>Np. ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047).

prawnych ma mniej lub bardziej rozbudowany katalog administracyjnych kar pieniężnych oraz procedurę ich nakładania, a niektóre z nich nie zawierają przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych. Dlatego zasadne jest wprowadzenie jednolitych przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych w proponowanej ustawie, a nie w każdej ustawie kompetencyjnej z osobna – tym bardziej, że dla niektórych organów kompetencje (obowiązki) są określone w kilku aktach prawnych. Takie rozwiązanie umożliwi stosowanie przez wszystkie właściwe organy takich samych sankcji za to samo naruszenie przepisów rozporządzenia 2019/515, czyli za przekazanie w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu informacji niepełnej lub niezgodnej ze stanem faktycznym lub prawnym (art. 2 ust. 1 ustawy). Ponadto, jak wspomniano powyżej, nie jest zasadne wskazanie właściwych organów do nakładania kar pieniężnych, ponieważ będą to te same właściwe organy, które dokonują oceny towarów, a więc również nie jest zasadne wprowadzanie przepisów w stosownych ustawach kompetencyjnych. Trzeba mieć na uwadze otwarty zakres przedmiotowy ustawy (towary z obszaru niezharmonizowanego lub częściowo zharmonizowanego) co oznacza, że katalog właściwych organów krajowych będzie zmieniał się w zależności od obowiązujących przepisów technicznych określających wymagania dla danego towaru lub grupy towarów i organ, który te wymagania ma oceniać lub kontrolować. Oznacza to, że dla istniejących przepisów technicznych wyznaczono organy do oceny i kontroli, a nowo tworzone przepisy techniczne także wskazują właściwe organy i ich kompetencje. Dlatego niecelowe byłoby wpisywanie organów do projektowanej ustawy, ponieważ każda zmiana przepisów technicznych – unijnych czy krajowych wymagałaby zmiany projektowanej ustawy. Taka konstrukcja projektowanej ustawy mogłaby wprowadzić chaos prawny zwłaszcza w związku z rozporządzeniem 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów<sup>4)</sup>, zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/1020”, oraz planowaną reformą systemu nadzoru rynku, nad którą trwają obecnie prace w ramach Międzyresortowego Zespołu ds. Reformy Systemów Oceny Zgodności i Nadzoru Rynku<sup>5)</sup>. Tak więc organem właściwym do nakładania kar pieniężnych będzie ten sam organ administracji publicznej, który

---

<sup>4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz. Urz. UE L 169 z 25.06.2019, str. 1).

<sup>5)</sup> Międzyresortowy Zespół ds. Reformy Systemów Oceny Zgodności i Nadzoru Rynku został powołany zarządzeniem nr 114 Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2019 r. w sprawie utworzenia Międzyresortowego Zespołu do spraw reformy systemów oceny zgodności i nadzoru rynku (M.P. poz. 728).

dokonuje oceny lub kontroli danego towaru lub grup towarów, zgodnie z kompetencjami nadanymi mu w ustawie kompetencyjnej (ustawach kompetencyjnych).

Nie zachodzi możliwość podwójnego karania za ten sam czyn, tj. raz administracyjną karą pieniężną na podstawie projektowanej ustawy, a drugi raz na podstawie art. 233 § 6 Kodeksu karnego. Projektowana ustawa wskazuje na możliwość nałożenia administracyjnej kary pieniężnej (art. 2), natomiast brak jakiegokolwiek przepisu, który dopuszcza zastosowanie art. 233 § 6 Kodeksu karnego. Zgodnie z art. 233 § 6 Kodeksu karnego elementem niezbędnym do pociągnięcia do odpowiedzialności karnej osoby, która składa fałszywe oświadczenie, jest przepis ustawy, który przewiduje odebranie od niej oświadczenia pod rygorem odpowiedzialności karnej. Projektowana ustawa nie przewiduje odebrania takiego oświadczenia pod takim rygorem. W kilku ustawach kompetencyjnych wymienionych w załączonym wykazie przewidziane jest składanie oświadczeń pod rygorem odpowiedzialności z art. 233 § 6 Kodeksu karnego. Są to, m.in.:

- oświadczenia osoby zainteresowanej przedłużeniem okresu ważności zaświadczenia kwalifikacyjnego – art. 23 ust. 2d ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 667, z późn. zm.),
- oświadczenie dołączane do wniosku o wpis urządzenia naziemnego do rejestru urządzeń naziemnych – art. 88 ust. 5a ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze (Dz. U. z 2019 r. poz. 1580, z późn. zm.),
- oświadczenie składane w procesie certyfikacji lotniskowej służby informacji powietrznej – art. 120 ust. 4aa ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze,
- oświadczenie w postępowaniu o udzielenie albo zmianę koncesji na wykonywanie działalności gospodarczej w zakresie przewozu lotniczego – art. 171bb ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze,
- oświadczenia dołączane do wniosku składanego w ramach postępowania o zezwolenie na prowadzenie sprzedaży przewozów lotniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – art. 196 ust. 3a ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze,
- oświadczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o uzyskanie licencji do wykonywania funkcji przewoźnika kolejowego – art. 46 ust. 5 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1043).

Mimo, że przepisy ww. ustaw kompetencyjnych wprowadzają rygor odpowiedzialności karnej w odniesieniu do składanych oświadczeń, w toku regulowanych w nich postępowań, to nie dotyczą one oceny towarów i nie obejmują oświadczenia, w odniesieniu do którego projekt wprowadza odpowiedzialność administracyjną. Zatem brak podstaw do stosowania podwójnego karania – raz kary administracyjnej, a drugi raz kary z Kodeksu karnego.

Podmioty gospodarcze, niezależnie od rodzaju towaru, którego dotyczy złożone oświadczenie o wzajemnym uznawaniu, i niezależnie od tego, który organ będzie organem właściwym do weryfikacji oświadczenia, będą ponosiły taką samą odpowiedzialność za brak rzetelności lub kompletności informacji przekazanej w oświadczeniu (lub jego części) lub dołączonej do oświadczenia dokumentacji, mając świadomość, że decyzja o nałożeniu kary pieniężnej będzie oparta na tych samych przesłankach wskazanych w art. 2 ust. 4 ustawy, dostosowanych do specyfiki procedury określonej w rozporządzeniu 2019/515, obejmujących m.in.:

- 1) uprzednie ukaranie za naruszenie przepisów rozporządzenia 2019/515 – chodzi o ponowne naruszenie przepisów rozporządzenia (tzw. „recydywę”), co będzie przesłanką potencjalnie podwyższającą karę w ustawowych granicach;
- 2) współpracę z organem prowadzącym postępowanie w sprawie nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania – przesłanka ma zachęcić podmiot do działań pozytywnych, co skraca czas trwania postępowania, a więc obniża koszty administracyjne ponoszone przez właściwy organ prowadzący postępowanie.

Określając wysokość kary pieniężnej (art. 2 ust. 3 ustawy), kierowano się również już przyjętymi rozwiązaniami ustawowymi odnoszącymi się do podobnych naruszeń. Wysokość kary będzie określana przez właściwy organ w drodze decyzji, zgodnie z zasadą proporcjonalności i adekwatności. Dlatego niecelowe byłoby określanie na przykład kwotowego dolnego progu wymiaru kary, gdyż utrudniałoby to stosowanie wyżej wymienionej zasady w odniesieniu do drobnych naruszeń, za które przedsiębiorca musiałby zostać ukarany karą minimalną, czyli nieadekwatną do wagi naruszenia. Należy też mieć na uwadze, że zgodnie z art. 189f KPA właściwy organ może odstąpić od nałożenia administracyjnej kary pieniężnej, co przy nieustanowionym progu najniższego wymiaru kary sprawia, iż zasada proporcjonalności i adekwatności może być w szerokim zakresie stosowana w sposób właściwy do każdego przypadku

naruszenia – stosownie do jego istotności.

W projekcie ustawy wskazano, że egzekucja kar pieniężnych będzie prowadzona w oparciu o przepisy ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (art. 2 ust. 5 ustawy).

Kolejnym zagadnieniem jest procedura nieformalnego, pozasądowego rozwiązywania problemów w ramach sieci SOLVIT, o której mowa w art. 8 rozporządzenia 2019/515 i która nie wymaga modyfikacji w tym zakresie przepisów krajowych. Jednak zgodnie z art. 8 ust. 6 rozporządzenia 2019/515 opinię Komisji Europejskiej uwzględnia się podczas trwania procedury w ramach SOLVIT. W przypadku gdy opinia Komisji Europejskiej kwestionuje zasadność wydanej przez właściwy organ decyzji, istnieje możliwość zastosowania procedury wzruszenia decyzji przez właściwy organ krajowy – zgodnie z art. 154 i art. 155 KPA. Natomiast skierowanie sprawy na drogę sądową powoduje wycofanie jej z systemu SOLVIT.

Art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2019/515 nakłada na każde państwo członkowskie obowiązek wyznaczenia i utrzymywania punktu kontaktowego do spraw produktów (PCP) oraz zapewnienia PCP wystarczających uprawnień i dostępu do odpowiednich zasobów potrzebnych do wykonywania jego zadań. Ponadto różne kwestie związane z działalnością PCP określono w art. 5 ust. 7, art. 9 ust. 2–5 oraz art. 10 rozporządzenia 2019/515. Aby punkt mógł wypełniać swoje zadania, w tym mógł przekazywać PCP w innych państwach członkowskich oraz właściwym organom w kraju i w innych państwach członkowskich stosowne informacje, konieczne jest umożliwienie pracownikom obsługującym PCP dostępu do baz danych zawierających informacje o poszczególnych grupach towarów nieobjętych lub częściowo objętych zharmonizowaną europejską legislacją, krajowym prawodawstwie niezharmonizowanym jak i obowiązujących krajowych procedurach związanych z oceną towaru (o której mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/515) i kończących postępowanie decyzjach (art. 5 ust. 10, z uwzględnieniem art. 6 rozporządzenia 2019/515) odmawiających dostępu towaru do rynku lub zawieszających czasowo ten dostęp. W związku z tym PCP i organy oceniające towary będą korzystały z internetowego systemu ICSMS<sup>6)</sup>, który w oparciu o przepisy aktu delegowanego

---

<sup>6)</sup> ICSMS – Information and Communication System for Market Surveillance – System Komunikacji i Informacji na potrzeby Nadzoru Rynku został utworzony w oparciu o przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania

Komisji Europejskiej<sup>7)</sup> zostanie dostosowany do wykorzystania przez organy realizujące ocenę towarów na podstawie rozporządzenia 2019/515. Z kolei rozporządzenie 2018/1724<sup>8)</sup> (którego część zacznie być stosowana od 12 grudnia 2020 r.) umieszcza PCP w wykazie usług wsparcia i rozwiązywania problemów (załącznik III) i wprowadza rygorystyczne wymogi odnośnie zakresu i formy informacji umieszczanych na stronach internetowych. Dlatego wszystkie właściwe organy będą miały obowiązek umieszczenia na swoich stronach internetowych między innymi swoich danych teleadresowych, odniesień do informacji prawnych związanych z funkcjonowaniem organu, informacji o stosowanych procedurach oceny towarów i czasie ich trwania, kosztach oceny, procedurach odwoławczych. Na stronie internetowej PCP będą umieszczone stosowne linki do tych stron oraz dane umożliwiające zainteresowanemu podmiotowi lub właściwemu krajowemu lub zagranicznemu organowi samodzielne wyszukanie niezbędnych informacji bądź jej bezpłatne uzyskanie od PCP w ciągu 15 dni roboczych, licząc od dnia przekazania zapytania. Dostęp do wyżej wymienionych zasobów umożliwi PCP wypełnienie obowiązków wskazanych w art. 5 ust. 7 oraz art. 9 ust. 2–5 rozporządzenia 2019/515.

Komisja Europejska została zobowiązana do zapewnienia współpracy administracyjnej, w której będą uczestniczyły PCP (art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2019/515), przygotowuje także (co już jest realizowane) bazę danych o produktach niezharmonizowanych oraz danych teleadresowych PCP z wszystkich państw członkowskich, co umożliwi bezpośrednią komunikację i wymianę danych między PCP, ułatwiając tym samym kontakty między właściwymi organami państw członkowskich (art. 10 ust. 3 rozporządzenia 2019/515). Rolą organu administracji

---

w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Zgodnie z art. 11 rozporządzenia 2019/515 system ICSMS będzie wykorzystywany do celów art. 5, 6 i 10 rozporządzenia 2019/515. Za jego pośrednictwem będą notyfikowane decyzje odmawiające dostępu towaru do rynku (art. 5 rozporządzenia 2019/515) oraz decyzje zawieszające czasowo dostęp towaru do rynku (art. 6 rozporządzenia 2019/515). Ponadto ma służyć do zapewnienia efektywnej współpracy, w tym wymiany informacji, między właściwymi organami a PCP różnych państw członkowskich (art. 10 rozporządzenia 2019/515).

<sup>7)</sup> W marcu 2020 r. KE przedstawiła projekt aktu wykonawczego, tj. rozporządzenia wykonawczego KE, określający szczegóły i funkcje systemu informacyjnego i komunikacyjnego, który ma być wykorzystywany do celów rozporządzenia 2019/515. Projekt miał być przedmiotem dyskusji na posiedzeniu Komitetu ds. Wzajemnego Uznawania w dniu 13 marca 2020 r., ale z powodu COVID-19 Komitet został odwołany, a projekt nie został jeszcze przyjęty.

<sup>8)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1724 z dnia 2 października 2018 r. w sprawie utworzenia jednolitego portalu cyfrowego w celu zapewnienia dostępu do informacji, procedur oraz usług wsparcia i rozwiązywania problemów, a także zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 (Dz. Urz. UE L 295 z 21.11.2018, str. 1).

publicznej, który będzie prowadził PCP, jest zapewnienie odpowiednich zasobów (art. 9 ust. 1 rozporządzenia 2019/515) – na przykład odpowiedniej obsady personalnej, sprzętu informatycznego umożliwiającego PCP realizację zadań wskazanych w rozporządzeniu 2019/515 oraz umożliwienie pracownikom obsługującym PCP udziału we współpracy administracyjnej (art. 10 ust. 2 rozporządzenia 2019/515).

Jak wspomniano powyżej, PCP w każdym państwie członkowskim ma ułatwiać i przyczyniać się do zacieśniania współpracy z administracjami innych państw członkowskich, a także będzie, jak dotychczas, instrumentem wsparcia dla podmiotów gospodarczych. Istniejący od 2009 r. PCP został utworzony na mocy rozporządzenia 764/2008 i jest obecnie umiejscowiony w strukturze Ministerstwa Rozwoju, działając w oparciu o przepisy regulaminu wewnętrznego.

Na mocy rozporządzenia 2019/1020, którego stosowanie rozpocznie się od dnia 16 lipca 2021 r., PCP będą zobowiązane dodatkowo do udzielania informacji o przepisach krajowych wdrażających zharmonizowane prawo unijne do prawa krajowego jak również informowania o wymaganiach dotyczących towarów z tego obszaru.

Mając na uwadze obowiązki spoczywające zarówno na PCP jak i organie prowadzącym PCP wynikające z rozporządzenia 2019/515 oraz od lipca 2021 roku – z rozporządzenia 2019/1020, dotychczasowe umocowanie i działanie PCP jedynie w oparciu o przepisy regulaminu wewnętrznego wydaje się niewystarczające i sprawia, że wiedza o istnieniu PCP nie jest powszechna. Fakt ten może powodować naruszanie praw osób trzecich, które nie miały możliwości uzyskania informacji zarówno o istnieniu PCP jak i o możliwości uzyskania wsparcia ze strony PCP. Dlatego zasadne jest wskazanie umiejscowienia PCP w akcie prawnym rangi ustawy.

Ustanowienie PCP w strukturach konkretnego ministerstwa (działu administracji rządowej) pozwoli na wskazanie organu właściwego, który będzie realizował zadania określone w wyżej wymienionych rozporządzeniach i powinno zapewnić wystarczające uprawnienia, jak i stały dostęp do odpowiednich zasobów niezbędnych do właściwego wykonywania przez PCP powierzonych zadań.

Proponuje się więc umocowanie PCP w zakresie kompetencji ministra właściwego do spraw gospodarki (art. 3 ustawy). Oznacza to, że zadania PCP wskazane w rozporządzeniu 2019/515 (a także w rozporządzeniu 2019/1020) byłyby realizowane

w ramach limitu wydatków określonego w ustawie budżetowej na dany rok w dziale administracji rządowej „gospodarka” w części 20 budżetu państwa.

Mając na uwadze, że rozporządzenie 2019/515 jest bezpośrednio stosowane od dnia 19 kwietnia 2020 r., ustawa powinna wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Odstąpienie od standardowego 14-dniowego *vacatio legis* i tak krótki okres *vacatio legis* jest w tym przypadku zgodny z zasadami demokratycznego państwa prawa. Wymaga tego ważny interes państwa, ponieważ organy oceniające i kontrolujące towary wprowadzone do obrotu muszą mieć uprawnienia do nakładania administracyjnych kar pieniężnych za przekazanie w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu informacji niepełnej lub niezgodnej ze stanem faktycznym lub prawnym.

Rozporządzenie 2019/515 wraz z rozporządzeniem 2019/1020 wchodziły w zakres tzw. pakietu towarowego przygotowanego przez Komisję Europejską w 2018 r. Wyżej wymienione rozporządzenia zostały przyjęte w 2019 r. z różnymi datami, od których będą stosowane, to jest odpowiednio od dnia 19 kwietnia 2020 r. i dnia 16 lipca 2021 r. Oba te rozporządzenia wzajemnie się uzupełniają w kwestiach nadzoru rynku, organów oceniających i kontrolujących rynek towarów w obszarze zharmonizowanym i niezharmonizowanym. W związku z tym projektowana ustawa jest pierwszą z ustaw służących wykonalności dwóch wyżej wymienionych rozporządzeń z „pakietu towarowego”.

Reasumując – ustawa zakłada uregulowanie jedynie niezbędnych zagadnień umożliwiających właściwe funkcjonowanie rozporządzenia 2019/515, bez ingerowania w obowiązujące krajowe przepisy.

Projektowana ustawa jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych, zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projektowana ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.



Żadne podmioty nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

Przewiduje się, że projektowana ustawa będzie miała korzystny wpływ na podmioty gospodarcze, w tym na małych i średnich przedsiębiorców, które będą mogły korzystać z rozszerzonego wsparcia informacyjnego punktu kontaktowego do spraw produktów, co przyczyni się do poszerzenia ich wiedzy o zasadach obowiązujących przy wprowadzaniu towarów na dany rynek i ułatwi im funkcjonowanie na rynkach innych państw członkowskich. Ustawa nie będzie nakładała nowych obowiązków administracyjnych i informacyjnych na podmioty gospodarcze.

Projektowana ustawa została udostępniona na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Wykaz podmiotów ustawowo wyznaczonych do prowadzenia szeroko rozumianej oceny i kontroli (w tym także okresowej legalizacji, zatwierdzania typu, dopuszczania do eksploatacji lub wstrzymywania eksploatacji lub weryfikacji bezpieczeństwa danego towaru lub grup towarów) oraz nadzoru rynku w odniesieniu do różnych grup towarów znajdujących się na rynku oraz w użytkowaniu

Każdy z wymienionych poniżej podmiotów działa na podstawie i w granicach prawa

Lp.	Podmiot	Podstawa prawna działania i oceny/kontroli towarów	Towar/grupa towarów
1	Transportowy Dozór Techniczny	<p>Ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 110, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 667, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 11 stycznia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 908, z późn. zm.)</p>	<p>– Wyposażenie do przeprowadzania badań pojazdów</p> <p>– Punkty zasilania jednostek pływających energią elektryczną z lądu</p> <p>– Punkty bunkrowania skroplonego gazu ziemnego</p> <p>– Zbiorniki bezciśnieniowe i niskociśnieniowe przeznaczone do magazynowania materiałów ciekłych zapalnych</p> <p>– Zbiorniki bezciśnieniowe i niskociśnieniowe przeznaczone do magazynowania materiałów trujących lub żrących</p>
2	Urząd Dozoru Technicznego	<p>Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym</p> <p>Ustawa z dnia 11 stycznia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych</p> <p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 18 września 2001 r. w sprawie warunków</p>	<p>– Dopuszczanie do eksploatacji lub wstrzymanie eksploatacji urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu</p> <p>– Wstrzymanie eksploatacji urządzeń do odzyskiwania par paliwa</p> <p>– Wstrzymanie eksploatacji punktu ładowania zainstalowanego na stacji ładowania lub stacji ładowania, lub punktu ładowania stanowiącego element infrastruktury ładowania drogowego</p>

	<p>technicznych dozoru technicznego, jakim powinny odpowiadać zbiorniki bezcisnieniowe i niskociśnieniowe przeznaczone do magazynowania materiałów ciekłych zapalnych (Dz. U. poz. 1211, z późn. zm.)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 16 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego, jakim powinny odpowiadać zbiorniki bezcisnieniowe i niskociśnieniowe przeznaczone do magazynowania materiałów trujących lub żrących (Dz. U. poz. 572)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 9 lipca 2003 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego w zakresie eksploatacji niektórych urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. poz. 1269)</p> <p>Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 grudnia 2012 r. w sprawie rodzajów urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu (Dz. U. poz. 1468)</p> <p>Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie rodzajów urządzeń technicznych podlegających dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej (Dz. U. z 2014 r. poz. 111)</p>	transportu publicznego oraz stacji gazu ziemnego
--	--	--

		<p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 20 maja 2016 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego dla urządzeń technicznych lub urządzeń podlegających dozorowi technicznemu w elektrowni jądrowej (Dz. U. poz. 909)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 13 października 2017 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego, jakim powinny odpowiadać urządzenia do odzyskiwania par paliwa (Dz. U. poz. 1946)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 30 października 2018 r. w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego w zakresie eksploatacji, napraw i modernizacji urządzeń transportu bliskiego (Dz. U. poz. 2176)</p>	
3	Inspekcja Handlowa	<p>Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1668, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2019 r. poz. 155)</p> <p>Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2016 r. poz. 2047)</p> <p>Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie</p>	<p>Kontrola towarów przeznaczonych dla konsumentów i znajdujących się w obrocie, zarówno wyrobów nieżywnościowych, jak i artykułów żywnościowych, zakres kontroli Inspekcji Handlowej może dotyczyć wymagań prawnych i technicznych określonych dla wyrobów</p>

		<p>konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2020 r. poz. 1076, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544, z późn. zm.)</p>	
4	Państwowa Inspekcja Pracy	<p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1251)</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku</p>	<p>Kontrola wyrobów przeznaczonych do stosowania u pracodawców w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- środków ochrony indywidualnej,</li> <li>- prostych zbiorników ciśnieniowych,</li> <li>- urządzeń ciśnieniowych,</li> <li>- maszyn,</li> <li>- urządzeń dźwigowych,</li> <li>- emisji hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz,</li> <li>- urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (działania nadzoru rynku są wykonywane u pracodawców, poza zakładami górniczymi),</li> <li>- wyrobów pirotechnicznych (wyroby pirotechniczne klas F4, P1, P2, T1 i T2),</li> <li>- materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (w zakresie wyrobów stosowanych poza górnictwem),</li> <li>- urządzeń spalających paliwa gazowe,</li> <li>- sprzętu elektrycznego i urządzeń elektrycznych</li> </ul> <p>- Przyrządy pomiarowe – zatwierdzenie typu, legalizacja pierwotna lub legalizacja jednostkowa, legalizacja ponowna</p> <p>- Kasy rejestrujące</p>
5	Administracja miar	<p>Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2020 r. poz. 140, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 1 kwietnia 2011 r. – Prawo</p>	

		<p>probiercze (Dz. U. z 2019 r. poz. 129, z późn. zm.)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 13 kwietnia 2017 r. w sprawie rodzajów przyrządów pomiarowych podlegających prawnej kontroli metrologicznej oraz zakresu tej kontroli (Dz. U. poz. 885)</p>	<p>– Towary paczkowane</p> <p>– Wyroby z metali szlachetnych</p>
6	Urzędy Morskie	<p>Ustawa z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2019 r. poz. 2169, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku</p> <p>Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych (Dz. U. poz. 807)</p>	<p>– Wyposażenie morskie: środki ratunkowe, zapobieganie zanieczyszczeniu morza, środki ochrony przeciwpożarowej, wyposażenie nawigacyjne, wyposażenie radiokomunikacyjne, wyposażenie wymagane na mocy COLREG 72, inne wyposażenie bezpieczeństwa, wyposażenie zgodne z rozdziałem II–1 konwencji SOLAS</p> <p>– Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne</p>
7	Organy nadzoru budowlanego	<p>Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2019 r. poz. 1186, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. z 2020 r. poz. 215, z późn. zm.)</p>	Wyroby budowlane

8	Wyższy Urząd Górniczy	<p>Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 204)</p> <p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności</p> <p>Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1064)</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku</p>	Wyroby przeznaczone do stosowania w ruchu górniczym i w ruchu zakładu górniczego
9	Urząd Transportu Kolejowego	<p>Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. z 2020 r. poz. 1043)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych (Dz. U. poz. 720, z późn. zm.)</p>	<p>– Urządzenia kolejowe</p> <p>– Budowle kolejowe</p> <p>– Pojazdy kolejowe</p> <p>– Pojazdy metra</p>
10	Inspekcja Transportu Drogowego	<p>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o transporcie drogowym (Dz. U. z 2019 r. poz. 2140, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności</p>	Transportowe urządzenia ciśnieniowe

11	Inspekcja Ochrony Środowiska	<p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku</p> <p>Ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2020 r. poz. 995)</p> <p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności</p> <p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. poz. 2202, z późn. zm.)</p>	<p>Emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń</p>
12	Urząd Komunikacji Elektronicznej	<p>Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności</p> <p>Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2019 r. poz. 2460, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 2388)</p> <p>Ustawa z dnia 14 września 2012 r. o etykietowaniu energetycznym produktów związanych z energią (Dz. U. z 2020 r. poz. 378)</p>	<p>– Urządzenia radiowe</p> <p>– Urządzenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej</p> <p>– Elektryczne i elektroniczne urządzenia gospodarstwa domowego i urządzenia biurowe w trybie czuwania i wyłączenia oraz czuwania przy podłączeniu do sieci</p> <p>– Proste set-top boksy</p> <p>– Zasilacze zewnętrzne</p> <p>– Komputery i serwery</p> <p>– Telewizory/ wyświetlacze elektroniczne</p>



			Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku	
13	Urząd Lotnictwa Cywilnego		Ustawa z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze (Dz. U. z 2019 r. poz. 1580, z późn. zm.)	Bezzałogowe statki powietrzne
14	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych		Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944) Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186) Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836)	– Wyroby medyczne – Produkty lecznicze – Produkty biobójcze
15	Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych		Ustawa z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2178, z późn. zm.) Ustawa z dnia 19 grudnia 2003 r. o organizacji rynków owoców i warzyw oraz rynku chmielu (Dz. U. z 2019 r. poz. 935, z późn. zm.) Ustawa z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2335, z późn. zm.)	Artykuły rolno-spożywcze, w tym produkty rolne

16	Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa	<p>Ustawa z dnia 10 lipca 2007 r. o nawozach i nawożeniu (Dz. U. z 2020 r. poz. 796, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa (Dz. U. poz. 425, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 7 maja 2020 r. o zmianie ustawy o nawozach i nawożeniu oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa (Dz. U. poz. 1069)</p>	<p>– Nawozy i środki wspomagające uprawę roślin</p> <p>– Środki ochrony roślin</p> <p>– Rośliny, produkty roślinne, nasiona</p>
17	Państwowa Inspekcja Sanitarna	<p>Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 59, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety (Dz. U. z 2018 r. poz. 1951)</p> <p>Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231, z późn. zm.)</p>	<p>– Żywność – substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi</p> <p>– Suplementy diety</p> <p>Produkty biobójcze</p>
18	Biuro do spraw Substancji Chemicznych	<p>Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U.</p>	<p>– Substancje chemiczne i ich mieszaniny</p> <p>– Detergenty</p>

		<p>z 2019 r. poz. 852, z późn. zm.)</p> <p>Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaniach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225, z późn. zm.)</p>	
--	--	---	--

**Nazwa projektu**

Ustawa o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów

**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  
Ministerstwo Rozwoju

**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**

Krzysztof Mazur, Podsekretarz Stanu w MR

**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**

Aleksandra Frelek, Dyrektor DSE MR

tel. 22 411 96 93

e-mail: Aleksandra.Frelek@mr.gov.pl

**Data sporządzenia**

15.05.2020

**Źródło:**

Prawo UE: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008

**Nr w Wykazie prac: UC12**

**OCENA SKUTKÓW REGULACJI****1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 ma wzmocnić funkcjonowanie rynku wewnętrznego UE, przyczynić się do znoszenia barier w swobodnym przepływie towarów poprzez poprawę i skuteczniejsze funkcjonowanie zasady wzajemnego uznawania w obszarze niezharmonizowanym i częściowo zharmonizowanym, to jest w obszarze, w którym prawo europejskie nie określa wymagań dla towarów lub określa je częściowo (rozporządzenie jest stosowane od dnia 19 kwietnia 2020 r.). Dobrze funkcjonująca zasada wzajemnego uznawania stanowi uzupełnienie harmonizacji przepisów na poziomie UE. Natomiast do tej pory, zasada wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim na podstawie rozporządzenia (WE) nr 764/2008, nie funkcjonowała właściwie. Głównie wynikało to z niewiedzy i braku świadomości na temat zasady wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzanych do obrotu w innym państwie członkowskim, braku pewności prawnej dla podmiotów gospodarczych i władz krajowych, kiedy stosować tę zasadę. Podmioty gospodarcze i władze krajowe powinny wiedzieć, czego mogą się spodziewać, kiedy zasada wzajemnego uznawania jest lub powinna być stosowana. Dobrze funkcjonująca zasada wzajemnego uznawania powinna zlikwidować ryzyko dla firm, że ich produkty nie dostaną pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub zostaną bezpodstawnie wycofane z rynku. Dotychczas z tego powodu powstawały niezgodne z prawem przeszkody w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi, a konsekwencje tych przeszkód ponosiły głównie podmioty gospodarcze, które zgodnie z krajowymi przepisami technicznymi wprowadzały do obrotu swoje produkty. Natomiast chcąc te same produkty wprowadzić do obrotu na rynek innego państwa członkowskiego, podmioty gospodarcze zmuszane były do powtórzenia wykonywania wcześniej wykonanych badań lub dodatkowych badań swoich produktów, ponieważ badania już przeprowadzone nie były uznawane lub uważane były za niewystarczające przez jednostki dokonujące takiej oceny w innym państwie członkowskim. Powodowało to niepotrzebne obciążenia, opóźnienia oraz dodatkowe koszty dla podmiotów gospodarczych wynikające z konieczności przeprowadzenia badań, dostosowania towaru do wymogów krajowych przepisów technicznych innego państwa członkowskiego bądź prowadziło do rezygnacji z wprowadzenia danego towaru na rynek innego państwa członkowskiego. Nowe rozporządzenie 2019/515 ma wyeliminować tego rodzaju bariery i ułatwić wprowadzanie towarów na rynek w innym państwie członkowskim.

Służyc temu mają następujące rozwiązania zawarte w rozporządzeniu 2019/515:

1. Ujednolicone procedury oceny towarów - ustanowienie przejrzystych, jawnych procedur oceny towaru i obowiązku dokładnego uzasadnienia podejmowanej decyzji o ewentualnym ograniczeniu lub zakazie wprowadzania towaru na rynek powinno wyeliminować nieprawidłowości w stosowaniu zasady wzajemnego uznawania przez właściwe organy poszczególnych państw członkowskich oraz wprowadzić do obrotu gospodarczego pewność i zaufanie co do rzetelności i obiektywności właściwych krajowych organów oceniających towary.
2. Dobrowolne oświadczenie o zgodnym z prawem wprowadzeniu do obrotu towarów (tzw. „oświadczenie o wzajemnym uznawaniu”) ma zapewnić właściwym organom niezbędne informacje na temat towarów i ich zgodności z przepisami mającymi zastosowanie w innym państwie członkowskim. Oświadczenie o wzajemnym uznawaniu zastąpi wiele dokumentów, które były wymagane przez właściwe organy i administracje państw członkowskich do tej pory, a także ułatwi podmiotom gospodarczym wykazanie, że ich towary zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim. Przyczyni się ono do wyeliminowania niepotrzebnych obciążeń, opóźnień w dostępie do rynku towarów oraz dodatkowych kosztów ponoszonych przez

podmioty gospodarcze. Tym samym obciążenia administracyjne dla podmiotów gospodarczych powinny zostać zredukowane.

3. Punkty kontaktowe do spraw produktów (PCP) – jako instrument wsparcia dla przedsiębiorców. Ich zadaniem będzie umożliwienie dostępu online do informacji dotyczących zasady wzajemnego uznawania, procedur oceny towarów, danych kontaktowych do właściwych organów odpowiedzialnych za nadzorowanie wdrażania krajowych przepisów technicznych mających zastosowanie na terytorium Polski lub dostarczanie wszelkich przydatnych informacji mających zastosowanie do towarów. Wszystkie wyżej wymienione informacje przedsiębiorcy będą mogli uzyskać w PCP bezpłatnie i w terminie 15 dni roboczych.
4. Nowa ścieżka pozasądowego rozwiązywania problemów w ramach sieci SOLVIT – podmioty gospodarcze, zwłaszcza MŚP, będą mogły skorzystać z bezpłatnej, szybkiej, pozasądowej procedury rozwiązywania problemów w ramach systemu SOLVIT. Ma ona zapewnić przedsiębiorcom przyjazny, skuteczny, bezkosztowy i alternatywny do sądowego sposób na polubowne załatwienie problemów wynikających z wydania przez właściwe organy innych państw członkowskich decyzji administracyjnych ograniczających dostęp do rynku lub odmawiających takiego dostępu dla towaru zgodnie z prawem wprowadzonego do obrotu. Nowa ścieżka w ramach SOLVIT ma pozwolić na włączenie służb Komisji Europejskiej w rozwiązywanie problemów wynikających ze stosowania zasady wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.

Aby rozporządzenie 2019/515 było efektywne i zapewniało skuteczną eliminację barier w swobodnym przepływie towarów celowe jest przygotowanie i przyjęcie ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów. Ustawa ma służyć wykonalności rozporządzenia 2019/515. Ustawa ma określić zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia 2019/515 oraz wskazać organ administracji publicznej odpowiedzialny za prowadzenie punktu kontaktowego do spraw produktów. Brak takiej ustawy może prowadzić do sytuacji, w której zasada wzajemnego uznawania nie będzie skutecznie stosowana.

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

W przypadku braku przedmiotowej ustawy podmioty gospodarcze nie będą wiedziały, jakie sankcje krajowe będą im grozić za przedstawione w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu nieprawdziwe lub niepełne informacje, czy będzie to administracyjna kara pieniężna czy też kara pozbawienia wolności oraz gdzie umiejscowiony jest punkt kontaktowy do spraw produktów.

Przyjęcie regulacji zawartych w ustawie zapewni prawidłowe funkcjonowanie rozporządzenia 2019/515.

Ustawa określi odpowiedzialność podmiotów gospodarczych za naruszenie przepisów rozporządzenia 2019/515, tj. przedstawioną treść i dokładność informacji zawartych w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu, w tym za poprawność informacji, które przetłumaczyły. Podmioty gospodarcze (producent, jego upoważniony przedstawiciel, importer lub dystrybutor) będą ponosić odpowiedzialność za informacje, które dostarczają w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu oraz za dostarczone dowody niezbędne do weryfikacji tych informacji.

Ustawa nie wskaże organów właściwych, które będą prowadziły ocenę lub kontrolę towarów z obszaru niezharmonizowanego lub częściowo zharmonizowanego, które zostały wprowadzone do obrotu w Polsce lub mają być wprowadzone na polski rynek. Rozporządzenie 2019/515 nie zobowiązuje wprost państwa członkowskiego do wyznaczenia organów właściwych – w tekście rozporządzenia użyty został zwrot „właściwy organ państwa członkowskiego”. Rozporządzenie adresowane jest do wszystkich organów danego państwa, które dokonują oceny towarów, do których kompetencji (określonych przepisami prawa krajowego) należy wydawanie decyzji objętych zakresem stosowania rozporządzenia 2019/515. Właściwy do oceny organ, nawet bez jego wskazania i dodania mu nowych zadań w ustawach kompetencyjnych, będzie zobowiązany do bezpośredniego stosowania rozporządzenia w ramach swoich kompetencji i realizacji ciężących na nim obowiązków.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów proceduralnych z tego względu, że ocena towaru przeprowadzana przez właściwe organy państwa członkowskiego będzie najpierw opierała się na przepisach rozporządzenia 2019/515 (w szczególności określonych w Rozdziale II), potem na przepisach ustaw kompetencyjnych właściwych organów, projektowanej ustawy oraz ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Ustawa wskaże organ administracji państwowej odpowiedzialny za prowadzenie punktu kontaktowego do spraw produktów. W projektowanej ustawie proponuje się wskazanie ministra właściwego do spraw gospodarki jako organu właściwego w zakresie ustanowienia i prowadzenia PCP. Utworzone, zgodnie z art. 9 rozporządzenia 2019/515, PCP w każdym państwie członkowskim mają ułatwić i zacieśnić współpracę między administracjami państw członkowskich, a także będą instrumentem wsparcia dla przedsiębiorców. Obecnie PCP już działa i jest umiejscowiony w strukturze Ministerstwa Rozwoju. PCP został utworzony na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego

decyzję nr 3052/95/WE, które z dniem 19 kwietnia 2020 r. zostało uchylone przez nowe rozporządzenie 2019/515. Od 2020 r. rola i zadania PCP zostaną znacznie rozszerzone w porównaniu do zadań określonych w rozporządzeniu 764/2008, więc zasadne jest jego umocowanie w oparciu o akt rangi ustawowej. Działające we wszystkich państwach członkowskich PCP będą udzielały informacji podmiotom gospodarczym nie tylko o krajowych przepisach technicznych i przekazywały im kopie elektroniczne lub ścieżki dostępu do nich, co wynika z przepisów rozporządzenia 2019/515, ale także będą udzielały informacji o przepisach krajowych wdrażających prawo UE do prawa krajowego na mocy nowego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011. Punkt kontaktowy jako jednostka wykonująca zadania nie tylko na potrzeby innych punktów kontaktowych w innych państwach członkowskich, ale również na rzecz przedsiębiorców krajowych i zagranicznych powinien być precyzyjnie umocowany w przepisach, w szczególności powinno być wskazane, jaki organ wykonuje zadania punktu kontaktowego. Taką pewność daje umiejscowienie regulacji w tym zakresie w ustawie. Dokonanie tego na przykład tylko w regulaminie wewnętrznym powoduje, że wiedza w tym zakresie nie jest powszechna i mogą być naruszone prawa osób lub podmiotów trzecich, które nie miały możliwości uzyskania informacji o takim punkcie kontaktowym. Ponadto ustanowienie punktu kontaktowego do spraw produktów w strukturach konkretnego ministerstwa (działu administracji rządowej) jest wskazaniem organu właściwego, który będzie realizował zadania, o których mowa w art. 9 rozporządzenia 2019/515.

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

Zapewnienie sprawnego, spójnego i prawidłowego stosowania zasady wzajemnego uznawania na terenie UE, nie zostanie osiągnięte w sposób wystarczający przez poszczególne państwa członkowskie, natomiast możliwe jest lepsze osiągnięcie tego celu na poziomie Unii. Wzajemne uznawanie ma zastosowanie wyłącznie w sytuacjach transgranicznych, w których podmiot gospodarczy chciałby handlować w państwie członkowskim produktem już legalnie wprowadzonym do obrotu w innym państwie członkowskim. Działania podejmowane przez poszczególne państwa członkowskie nie rozwiążą problemów związanych ze stosowaniem zasady wzajemnego uznawania na jednolitym rynku. Aby zasada ta była skuteczna, musi opierać się na wspólnych rozwiązaniach, które powinny być jednakowo stosowane przez wszystkie organy krajowe w państwie członkowskim. Tylko takie wspólne procedury mogą zagwarantować, że władze krajowe będą stosować tę zasadę w ten sam sposób, umożliwiając tym samym podmiotom gospodarczym korzystanie z równego traktowania niezależnie od kraju, w którym próbują wprowadzać swój produkt na rynek. Pozostawienie proceduralnych aspektów stosowania zasady wzajemnego uznawania każdemu państwu członkowskiemu osłabiłoby tę zasadę.

Dlatego na poziomie unijnym zostały przyjęte jednolite zasady, to jest *rozporządzenie 2019/515*. Oznacza to, że problem nieskutecznego stosowania zasady wzajemnego uznawania w swobodnym przepływie towarów będzie rozwiązany we wszystkich państwach członkowskich w ten sam sposób. Komisja Europejska powołała Grupę zadaniową (Task Force) i Komitet w sprawie wzajemnego uznawania, w której skład wchodzi przedstawiciele wszystkich państw członkowskich. Jej zadaniem będzie między innymi monitorowanie stosowania rozporządzenia 2019/515, wymiana informacji, jak poszczególne państwa członkowskie stosują to rozporządzenie, a tym samym zasadę wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy	50% przedsiębiorców to przedsiębiorcy z obszaru nieharmonizowanego $0,5 \times 2.077.027 =$ <b>1.038.514</b>	Ocena wpływu do COM(2017)796 Doc. 15965/17 ADD 2  <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/przedsiębiorstwa-niefinansowe/dzialalnosc-przedsiębiorstw-niefinansowych-w-2017-roku,2,14.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/przedsiębiorstwa-niefinansowe/dzialalnosc-przedsiębiorstw-niefinansowych-w-2017-roku,2,14.html</a>	(Powiązane z oddziaływaniem rozporządzenia 2019/515): – łatwiejszy dostęp towarów do rynku innych państw członkowskich – zwiększenie obrotów – zmniejszenie ilości i kosztów badań przy wprowadzaniu towarów do obrotu w innych państwach członkowskich – skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie procedur związanych z oceną towaru i wejściem na rynek – zmniejszenie obciążeń administracyjnych – ustalenie minimalnego czasu (nie mniej niż 15 dni roboczych) na uzupełnienie

			dokumentacji przez podmiot gospodarczy
w tym MŚP	98% przedsiębiorców z obszaru nieharmonizowanego 0,98x1.038.514= <b>1.017.743</b>	Ocena wpływu do COM(2017)796 Doc. 15965/17 ADD 2 <a href="https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/przedsiębiorstwa-niefinansowe/dzialalnosc-przedsiębiorstw-niefinansowych-w-2017-roku,2,14.html">https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/przedsiębiorstwa-niefinansowe/dzialalnosc-przedsiębiorstw-niefinansowych-w-2017-roku,2,14.html</a>	(Powiązane z oddziaływaniem rozporządzenia 2019/515): – łatwiejszy dostęp towarów do rynku innych państw członkowskich – zwiększenie obrotów – zmniejszenie ilości i kosztów badań przy wprowadzaniu towarów do obrotu w innych państwach członkowskich – skrócenie czasu potrzebnego na przeprowadzenie procedur związanych z oceną towaru i wejściem na rynek – zmniejszenie obciążeń administracyjnych – ustalenie minimalnego okresu (nie mniej niż 15 dni roboczych) na uzupełnienie dokumentacji przez podmiot gospodarczy
Obywatele	38 433 tys.	<a href="https://stat.gov.pl/podstawowe-dane/">https://stat.gov.pl/podstawowe-dane/</a>	(Powiązane z oddziaływaniem rozporządzenia 2019/515): – większa ilość i różnorodność towarów na polskim rynku – większy wybór towarów na rynku
Organy administracji i podmioty dokonujące oceny lub kontroli towarów (katalog jest otwarty): Transportowy Dozór Techniczny, Urzędy Morskie (w Gdyni, Szczecinie), Państwowa Inspekcja Sanitarna, Główny Inspektorat Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, organy nadzoru budowlanego, Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcja Ochrony Środowiska, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Transportu Drogowego, Biuro do spraw Substancji Chemicznych,	kilkanaście	Przepisy ustawowe określające kompetencje poszczególnych organów	(Powiązane z oddziaływaniem rozporządzenia 2019/515): – uproszczenie i ujednoczenie oceny towarów – uprawnienie do weryfikacji informacji przekazanych w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu lub dołączonej do oświadczenia dokumentacji – ujednoczenie zawartości uzasadnień do decyzji odmawiających dostępu do rynku – uprawnienie do nakładania administracyjnych kar pieniężnych za przekazanie w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu informacji niepełnej lub niezgodnej ze stanem faktycznym lub prawnym – skrócenie czasu trwania procedur oceny towarów wprowadzanych do obrotu na zasadzie wzajemnego uznawania – zmniejszone koszty kontroli

administracja miar (Główny Urząd Miar i Urzędy Probiercze), Urząd Dozoru Technicznego, Urząd Komunikacji Elektronicznej, Urząd Lotnictwa Cywilnego, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów (w tym Inspekcja Handlowa), Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Urząd Transportu Kolejowego, Wyższy Urząd Górniczy			– zmniejszona liczba przeprowadzanych ocen lub badań towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim – poprawa współpracy z administracjami innych państw członkowskich
--	--	--	--

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

Zgodnie z Regulaminem pracy Rady Ministrów (§ 36 ust. 1) ówczesne Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii przedstawiło projekt ustawy do konsultacji publicznych równoległe do prowadzonych uzgodnień i opiniowania wyżej wymienionego projektu. Konsultacje trwały 30 dni. Projekt został skonsultowany z podmiotami z Wykazu zamieszczonego na stronie <https://www.gov.pl/web/przedsiębiorczosc-technologie/wykaz-podmiotow-do-wykorzystania-w-konsultacjach-publicznych>

W ramach konsultacji uwagi do projektu zgłosiły Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa, Rada Główna Instytutów Badawczych, Związek Polskich Miast, Polska Izba Inżynierów Budownictwa, Polska Izba Rzeczników Patentowych, POL Lighting/Związek Producentów Sprzętu Oświetleniowego.

Uwagi uwzględnione dotyczyły deficytu wiedzy na temat zasady wzajemnego uznawania, określenia organów właściwych oraz wysokości kar za podanie nieprawdziwych informacji w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu.

Uwagi nieuwzględnione dotyczyły zmiany tytułu projektu ustawy, przesłanek do nakładania kary pieniężnej, działalności PCP, doprecyzowania zakresu zadań organów dokonujących oceny, zasadności wprowadzenia kar, organizacji wymiany informacji na temat towarów, uzupełnienia treści ustawy o przepisy dotyczące norm.

Wyniki konsultacji zostały omówione w raporcie z konsultacji i w tabeli „Zestawienie uwag do projektu ustawy o wzajemnym uznawaniu towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim (UC163) – konsultacje publiczne”.

Wychodząc naprzeciw postulatam zgłoszonym przez przedsiębiorców dotyczącym dalszego pogłębiania wiedzy na temat stosowania zasady wzajemnego uznawania, Ministerstwo Rozwoju planowało w marcu i kwietniu 2020 r. zorganizować kolejną edycję warsztatów o zasadzie wzajemnego uznawania towarów. Niestety w związku z wystąpieniem stanu epidemii warsztaty zostały odwołane i zostaną zorganizowane w późniejszym terminie, gdy możliwe będzie ich zorganizowanie.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2019 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
<b>Dochody ogółem</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Wydatki ogółem</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



<b>Saldo ogółem</b>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Źródła finansowania</b>	Czynności kontrolujące i dokonujące oceny towarów prowadzone przez organy administracji oraz zadania punktu kontaktowego do spraw produktów będą realizowane w ramach limitu wydatków określonego w ustawie budżetowej na dany rok, we właściwych częściach budżetowych, w ramach budżetów poszczególnych instytucji, bez konieczności pozyskania dodatkowych środków na ten cel. Projektowana ustawa nie nakłada na organy administracji kontrolujące i dokonujące oceny towarów nowych zadań, w związku z czym wraz z wejściem w życie ustawy nie nastąpi wzrost wydatków po stronie budżetu państwa.											
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	Organy administracji kontrolujące i dokonujące oceny towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim obecnie także kontrolują towary z innych państw członkowskich i pobierają opłaty za przeprowadzane badania. Wprowadzone rozwiązania pozwolą na uproszczenie oceny towarów dzięki oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu przedkładanym przez podmiot gospodarczy. Ujednolicenie działań kontrolnych w ten sam sposób prowadzonych przez wszystkie państwa członkowskie, przyczynić się powinno do skrócenia procedur oceny towarów wprowadzanych do obrotu na zasadzie wzajemnego uznawania i nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	<ul style="list-style-type: none"> <li>– współpraca z właściwym organem od dnia rozpoczęcia oceny towarów</li> <li>– ujednolicenie, uproszczenie i skrócenie procedur oceny, skrócenie czasu potrzebnego na wprowadzanie towarów do obrotu</li> <li>– zmniejszenie obciążeń administracyjnych</li> </ul>										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<ul style="list-style-type: none"> <li>– współpraca z właściwym organem od dnia rozpoczęcia oceny towarów</li> <li>– ujednolicenie, uproszczenie i skrócenie procedur oceny</li> <li>– skrócenie czasu potrzebnego na wprowadzanie towarów do obrotu</li> <li>– zmniejszenie obciążeń administracyjnych</li> </ul>										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w tym osoby starsze oraz niepełnosprawne	<ul style="list-style-type: none"> <li>– większa ilość towarów</li> <li>– większy wybór towarów na rynku</li> <li>– powyższy wpływ dotyczy też osób starszych oraz osób niepełnosprawnych</li> </ul>										
	organy administracji kontrolujące i dokonujące oceny towarów	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ujednolicenie i uproszczenie procedur oceny towarów</li> <li>– skrócenie procedur oceny towarów wprowadzanych do obrotu na zasadzie wzajemnego uznawania</li> <li>– ujednolicone stosowanie przepisów dotyczących administracyjnych kar pieniężnych</li> </ul>										
Niemierzalne	łatwiejszy dostęp polskich towarów do rynków innych państw członkowskich, zwiększenie zaufania do organów oceniających i kontrolujących towary, administracji oraz do zasad funkcjonowania rynku wewnętrznego UE											
<b>Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń</b>	Dobrowolne oświadczenie o wzajemnym uznawaniu ułatwi podmiotom gospodarczym wykazanie, że ich towary zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w innym państwie członkowskim, ujednolici też przedkładaną organom przez podmioty dokumentację. Powinno przyczynić się ono do wyeliminowania niepotrzebnych obciążeń, opóźnienia w dostępie do rynku towarów już wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz dodatkowych kosztów ponoszonych przez podmioty gospodarcze na dodatkowe badania lub za powtórnie wykonywane badania. Oddziaływanie ustawy na podmioty gospodarcze będzie powiązane z oddziaływaniem rozporządzenia 2019/515.											

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: ujednoczenie procedur oceny towarów, w tym uzasadnienia przy decyzji odmawiającej dostępu do rynku	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<p>Komentarz:</p> <p>Przez wprowadzenie dobrowolnego oświadczenia o wzajemnym uznawaniu powinna nastąpić redukcja obciążeń administracyjnych, a także ujednoczenie procedur oceny towarów i skrócenie czasu potrzebnego na wprowadzenie towaru do obrotu oraz ograniczenie liczby i różnorodności dokumentów przedkładanych przez podmioty gospodarcze.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
Ustawa nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak wpływu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Ustawa powinna wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, ponieważ rozporządzenie 2019/515 jest stosowane od dnia 19 kwietnia 2020 r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Pierwsza ocena skuteczności rozporządzenia 2019/515, a także ocena funkcjonowania punktów kontaktowych do spraw produktów (zgodnie z art. 14 rozporządzenia 2019/515) zostanie przeprowadzana do dnia 20 kwietnia 2025 r. Kolejne oceny będą sukcesywnie przeprowadzane przez Komisję Europejską co 4 lata.</p> <p>Komisja Europejska powołała już Grupę zadaniową (Task Force) i Komitet z udziałem przedstawicieli państw członkowskich w sprawie wzajemnego uznawania, w ramach których monitorowane będzie stosowanie wyżej wymienionego rozporządzenia. Ponadto do oceny efektów rozporządzenia 2019/515 zostaną wykorzystane dane dotyczące funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania, w tym na przykład liczba decyzji ograniczających dostęp do rynku lub odmawiających dostępu do rynku, a także dane pochodzące z systemów informacyjno-komunikacyjnych wskazanych w rozporządzeniu 2019/515.</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		



MINISTER  
ROZWOJU

## **Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów<sup>1</sup>**

### **I. Omówienie wyników przeprowadzonych konsultacji publicznych i opiniowania**

#### **A. Konsultacje publiczne**

W dniu 26 września 2019 r. ówczesne MPiT przedstawiło do konsultacji publicznych *projekt ustawy o wzajemnym uznawaniu towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim* (ówczesny numer z wykazu prac legislacyjnych RM: UC163) jako ustawy służącej wykonalności *rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 764/2008*. Konsultacje publiczne trwały do 27 października 2019 r. i toczyły się równoległe do prowadzonych uzgodnień międzyresortowych i opiniowania ww. projektu. Projekt został skonsultowany z podmiotami z Wykazu zamieszczonego na stronie <https://www.gov.pl/web/przedsiębiorczosc-technologie/wykaz-podmiotow-do-wykorzystania-w-konsultacjach-publicznych>

W ramach konsultacji uwagi do projektu zgłosiły:

1. Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa,
2. Rada Główna Instytutów Badawczych,
3. Związek Polskich Miast,
4. Polska Izba Inżynierów Budownictwa,
5. Polska Izba Rzeczników Patentowych,
6. POL Lighting/Związek Producentów Sprzętu Oświetleniowego.

Zgłaszając uwagi podmioty wskazywały na deficyt wiedzy na temat zasady wzajemnego uznawania. Wychodząc naprzeciw postulatom zgłoszonym przez przedsiębiorców dotyczącym dalszego pogłębiania wiedzy na temat stosowania zasady wzajemnego uznawania. Ministerstwo Rozwoju (MR) w 2020 roku zorganizuje kolejną edycję warsztatów o zasadzie wzajemnego uznawania towarów. Ponadto uwagi, które zostały uwzględnione dotyczyły zapisów określających organy właściwe do dokonywania oceny/kontroli towarów oraz

---

<sup>1</sup> Tytuł projektu ustawy zmienił się. Konsultacje publiczne, uzgodnienia i opiniowanie były prowadzone nad projektem ustawy ze „starym” tytułem, tj. projektem ustawy o wzajemnym uznawaniu towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim

wysokości kar za podanie nieprawdziwych informacji w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu.

Uwagi nieuwzględnione dotyczyły zmiany tytułu projektu ustawy, przesłanek do nakładania kary pieniężnej, działalności Punktu Kontaktowego ds. Produktów (PCP), zakresu zadań organów dokonujących oceny, zasadności wprowadzenia kar, organizacji wymiany informacji na temat towarów, potrzeby uzupełnienia treści ustawy o zapisy dotyczące norm.

## **B. Opiniowanie**

W dniu 26 września 2019 roku w ramach opiniowania *projekt ustawy o wzajemnym uznawaniu towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim (UC163)* został wysłany do następujących instytucji:

1. Transportowy Dozór Techniczny,
2. Urząd Morski w Słupsku,
3. Urząd Morski w Gdyni,
4. Urząd Morski w Szczecinie,
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny,
6. Główny Inspektor Inspekcji Sanitarnej,
7. Główny Inspektor Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych,
8. Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego,
9. Główny Inspektor Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa,
10. Główny Inspektor Ochrony Środowiska,
11. Główny Inspektor Pracy/Państwowa Inspekcja Pracy,
12. Główny Inspektor Transportu Drogowego,
13. Inspektor do spraw Substancji Chemicznych, Biuro do spraw Substancji Chemicznych
14. Główny Urząd Miar,
15. Prokuratura Generalna Rzeczypospolitej Polskiej,
16. Urząd Dozoru Technicznego,
17. Urząd Komunikacji Elektronicznej,
18. Urząd Lotnictwa Cywilnego,
19. Urząd Ochrony Danych Osobowych,
20. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
21. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
22. Urząd Transportu Kolejowego,
23. Urząd Zamówień Publicznych,
24. Wyższy Urząd Górniczy,
25. Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców,
26. Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego,
27. Agencja Wywiadu,
28. Centralne Biuro Antykorupcyjne.

Opiniowanie trwało do dnia 18 października 2019 r. Do projektu ustawy opinie przekazały GUM, WUG, UTK i GINB. Uwagi, które zostały uwzględnione dotyczyły organów właściwych, natomiast uwaga nie uwzględniona dotyczyła kwestii dodania zapisów odnośnie wydawania postanowień w przypadku tymczasowego zawieszenia dostępu do rynku.

MR przekazało także projekt ustawy do opiniowania przez:

1. organizacje pracodawców - Konfederację Lewiatan, Pracodawców RP, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Rzemiosła Polskiego,
2. Radę Dialogu Społecznego,
3. związki zawodowe - Zarząd Główny Forum Związków Zawodowych, Przewodniczący Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Przewodniczący Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych.

Opiniowanie trwało przez 30 dni. Nie wpłynęły żadne uwagi od organizacji pracodawców, związków zawodowych ani od Rady Dialogu Społecznego.

W dniu 12.11.2019 r. odbyła się konferencja uzgodnieniowa, na którą zaproszone zostały instytucje biorące udział w procesie opiniowania projektu ustawy. W trakcie konferencji uzgodnieniowej ustalono, że w projekcie ustawy nie będzie wymienionych organów właściwych, ponieważ rozporządzenie jest adresowane do wszystkich organów państwa członkowskiego, do których kompetencji – określonych przepisami prawa krajowego – należy wydawanie decyzji administracyjnych objętych zakresem stosowania rozporządzenia UE, które każdy właściwy organ zajmujący się oceną danej grupy towarów będzie musiał bezpośrednio stosować w ramach posiadanych kompetencji. Oznacza to, że organ, który dokonuje oceny/kontroli towaru, jest właściwy do nałożenia administracyjnej kary pieniężnej na podmiot gospodarczy.

W dniu 23 grudnia 2019 roku projekt ustawy został wpisany do nowego wykazu prac legislacyjnych RM i otrzymał numer UC12.

Zmieniony w wyniku uzgodnień i opiniowania projekt ustawy został w dniu 15 stycznia 2020 r. ponownie rozesłany do 28 ww. instytucji do ponownego opiniowania. Opiniowanie zmienionego projektu ustawy trwało do dnia 24 stycznia 2020 r.

W ramach opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłosili:

1. Główny Inspektor Ochrony Środowiska,
2. PIP/Główny Inspektor Pracy,
3. Prezes Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej,
4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
5. Prezes Urzędu Transportu Kolejowego.

Uwagi uwzględnione dotyczyły doprecyzowania pojęcia „właściwego organu administracji państwowej” oraz dookreślenia formy działania organu administracji państwowej przy nakładaniu kar pieniężnych.

Nie uwzględniono uwag zgłoszonych przez GIOŚ, który uważa, że nie jest organem właściwym, pomimo że jako jeden z organów wyspecjalizowanych prowadzi kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań oraz postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 30

sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2019 r. poz. 155) w zakresie emisji hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń, np. takie jak urządzenia o niewielkich rozmiarach - kosiarki do trawników, kosy mechaniczne, przenośne pilarki łańcuchowe.

Część zgłoszonych uwag nie odnosiła się do zakresu w jakim projekt został zmieniony, tj. enumeratywnego wskazania organów, które będą przeprowadzały ocenę towarów (uwaga została już rozstrzygnięta na etapie poprzednich uzgodnień i opiniowania), odwołań do KPA oraz wydawania postanowień w przypadku tymczasowego zawieszenia dostępu towaru do rynku, braku ustalenia właściwości organu oraz procedury nieformalnego rozwiązywania problemów transgranicznych przez sieć SOLVIT.

Wyniki konsultacji i opiniowania wraz ze stanowiskiem MR zostały przedstawione w załączniku pt. „Zestawienie uwag do projektu ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów - konsultacje publiczne”.

## **II. Przedstawianie wyników zasięgnięcia opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia projektu z właściwymi organami i instytucjami Unii Europejskiej, w tym Europejskim Bankiem Centralnym**

Ustawa służy wykonalności rozporządzenia (UE) 2019/515 i w związku z tym nie ma konieczności zasięgnięcia opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia projektu z właściwymi organami i instytucjami Unii Europejskiej, w tym Europejskim Bankiem Centralnym.

## **III. Wskazanie podmiotów, które zgłosiły zainteresowanie pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa, wraz ze wskazaniem kolejności dokonania zgłoszeń albo informację o ich braku.**

Żadne podmioty nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

**Zestawienie uwag do projektu ustawy o ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy - konsultacje publiczne**

Lp.	Jednostka redakcyjna, której uwaga dotyczy	Podmiot zgłaszający	Uwaga	Stanowisko
1.	Ogólna	Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa	Członkowie Izby zgłosili, że odczuwają deficyt wiedzy na temat zasady wzajemnego uznawania towarów w praktyce, jako że temat jest dość słabo nagłośniony. Proponujemy zatem przeprowadzenie intensywnej kampanii informacyjnej przed wejściem w życie ustawy.	<b>Uwaga uwzględniona</b> – w I kw. 2020 r. MPiIT zorganizuje 2. edycję warsztatów na temat zasady wzajemnego uznawania towarów, I edycja warsztatów odbyła się w MPiIT w dn. 17.12.2018 r
2.	Ogólna	Rada Główna Instytutów Badawczych	Zastąpienie fragmentu "zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w in. p.czl." sformułowaniem, o którym mowa w art. 5 ust 3	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> - przypisie 1) do tytułu ustawy wskazane jest rozporządzenie 2019/515, nie ma potrzeby wprowadzania zmiany
3.	Ogólna	Rada Główna Instytutów Badawczych	Ustawa może mieć duży wpływ na działalność jednostek badawczych i jednostek oceny technicznej. Skutkiem wejścia w życie rozporządzenia będzie wprowadzenie na rynek polski wyrobów, z których część nie będzie spełniać wymagań stawianych w Polsce konkretnym wyrobom budowlanym. Wiele z tych wymagań znajduje się w przepisach, które nie spełniają definicji krajowego przepisu technicznego, nie będą więc mogły stanowić podstawy do podjęcia decyzji administracyjnej skutkującej odmową lub ograniczeniem dostępu takiego wyrobu do rynku. <u>Dla</u> jednostek oceny technicznej będzie to skutkować znaczącym	<b>Uwaga nieuwzględniona</b> – ustawa ma na celu znieszenie barier w handlu między p.czl., uporządkowanie krajowych przepisów technicznych i ułatwienie prowadzenia działalności przez przedsiębiorców, a także uproszczenie i ujednolicenie

		<p>zmniejszeniem liczby wydawanych krajowych ocen technicznych, a dla jednostek badawczych zmniejszeniem ilości badań.</p>	<p>oceny towarów i stosowanych procedur przez jednostki oceny technicznej, skrócenie czasu trwania procedur oceny towarów, zmniejszenie liczby przeprowadzanych ocen/badań towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.</p>
4. Art. 2	Związek Polskich Miast	<p>Wątpliwość co do określenia organów właściwych do przeprowadzania oceny towarów oraz nakładania kar pieniężnych (art. 2 w zw. z art. 3 ust. 2). Zgodnie z przedstawionym katalogiem organami właściwymi będą m.in. organy nadzoru budowlanego.</p> <p>Wydaje się zatem, że celem projektodawców było wskazanie jako organów właściwych organów nadzoru budowlanego, o których mowa w art. 11 ustawy o wyrobach budowlanych, co jednak nie zostało jednoznacznie wyrażone w art. 2 projektowanej ustawy.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona – Art. 2 pkt 4</b> został odpowiednio doprecyzowany mimo, że w art. 12 projektu ustawy wskazana jest ustawa o wyrobach budowlanych, w której w art. 11 zostały wskazane organy właściwe w sprawach wyrobów budowlanych oraz nadzoru budowlanego, tj. wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego i Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego.</p>
5. Art.2 pkt 4	Polska Izba Inżynierów Budownictwa	<p>Zgodnie z art. 11 ustawy o wyrobach budowlanych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 266) obecnie kompetencje oceny kontroli materiałów budowlanych posiadają: wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego i Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego. Projekt ustawy powinien więc wskazywać te dwa podmioty (chyba, że zamiarem projektodawcy jest rozszerzenie kompetencji w tym zakresie również na powiatowego inspektora nadzoru budowlanego). W związku z powyższym treść przepisu mogłaby brzmieć:</p> <p>„4) wojewódzki inspektor nadzoru budowlanego i Główny Inspektor Nadzoru Budowlanego;”</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona - j.w.</b></p>



6. Art. 3	Polska Izba Rzeczników Patentowych	<p>Rozporządzenie definiuje i posługuje się pojęciem: "podmiot gospodarczy". Zamiast tego, projekt ustawy w art. 3 wprowadza zupełnie niepotrzebnie określenia: "ten, kto", "strona", "strona, na którą nakładana jest kara pieniężna", co przy braku zdefiniowania pojęcia "strony" wprowadza wrażenie, jakoby karze administracyjnej oprócz podmiotu gospodarczego podlegały także inne podmioty. Tymczasem w uzasadnieniu do projektu ustawy czytamy, iż: „Podmioty gospodarcze (producent, jego upoważniony przedstawiciel, importer lub dystrybutor) będą ponosić odpowiedzialność za informacje, które dostarczają w oświadczeniu o wzajemnym uznawaniu oraz za dostarczone dowody niezbędne do weryfikacji tych informacji.”</p> <p>Z powyższego wynika, iż kara będzie mogła być nałożona tylko na podmioty gospodarcze zdefiniowane w Rozporządzeniu. Przenosząc ten zamysł do projektu ustawy należy jednakże mieć jednocześnie na względzie, iż ustawodawstwo polskie w miejsce pojęcia „podmiot gospodarczy” już od dwóch dekad posługuje się pojęciem „przedsiębiorcy”.</p> <p>Proponuję się, by w art. 3 projektu ustawy pojęcia: "ten, kto", "strona", "strona, na którą nakładana jest kara pieniężna" zastąpione zostały jednym pojęciem: „przedsiębiorca”, które to pojęcie odpowiadać będzie pojęciu „podmiot gospodarczy” z Rozporządzenia i ściśle korespondować z jego postanowieniami.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b> – definicja przedsiębiorcy zawarta jest w różnych polskich ustawach, definicja z KC i Ustawy - Prawo przedsiębiorców nie jest tożsama z definicją podmiotu gospodarczego z art. 3 pkt 12) rozporządzenia 2019/515</p> <p>W art. 3 ust 1 określenie „ten, kto” zostało zastąpione wyrażeniem „podmiot gospodarczy w rozumieniu art. 3 pkt. 12) rozporządzenia 2019/515”</p>
7. Art. 3 ust 4	Polska Izba Rzeczników Patentowych	<p>Art. 3 ust. 4 projektu ustawy niepotrzebnie powtarza a miejscami w sposób nieistotny zmienia zapis z art. 189d k.p.a.. Poddaje się do rozważenia zastąpienie treści tego ustępu odniesieniem do wspomnianego przepisu kodeksu postępowania administracyjnego.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> – artykuł modyfikuje i doprecyzowuje przesłanki w stosunku do katalogu z KPA stosownie do zakresu regulacji</p>
8. Art. 5	Polska Izba Rzeczników Patentowych	<p>W art. 5 projektu ustawy proponuje się dodanie ust. 2, w którym wyraźnie zostanie określone, iż to Minister właściwy do spraw gospodarki zapewni, by Punkt Kontaktowy do spraw Produktów działiał zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1724.</p>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> – w projekcie ustawy został wyznaczony organ właściwy do prowadzenia PCP i jest to wystarczające do stosowania rozporządzenia 2019/515, a</p>

			zadania PCP zostały określone w art. 9 rozporządzenia
			<b>Uwaga uwzględniona</b> - w Art. 2 dodano zapis „w zakresie swoich właściwości”
9.	Art. 6-14	Polska Izba Inżynierów Budownictwa	<p>Przepisy zmieniające w art. 6-14 projektu ustawy, odnoszące się do nałożenia nowych zadań na poszczególne organy wymienione w art. 2 projektu ustawy, powinny być sformułowane w ten sposób, aby uwzględniać specyfikę zadań nałożonych na każdy z nich, ale jednocześnie aby kompetencje poszczególnych organów nie nakładały się na siebie.</p> <p>Z projektu ustawy wynika, że każdy z 8 organów wymienionych w art. 2 projektu ustawy będzie prowadził ocenę towarów, o której mowa w art. 5 rozporządzenia, a więc identyczne zadania, bez doprecyzowania w jakim zakresie mają je wykonywać. Może to doprowadzić do sporów kompetencyjnych lub równoległego realizowania tych samych zadań przez różne organy, a w konsekwencji – nierealizowania lub nieprawidłowego realizowania obowiązków wynikających z rozporządzenia. Przykładowo, jeśli Prezes Urzędu Transportu Kolejowego miałby realizować zadania związane z oceną towarów, należałoby precyzyjniej określić jego kompetencje w tym zakresie tak, aby ocena dokonywana przez ten organ nie przenikała się z oceną towarów, które podlegają ocenie np. przez organy nadzoru budowlanego.</p> <p>W kontekście tego przepisu zasadnym byłoby zastanowienie się, czy kary, o których mowa nie stałyby się po pewnym czasie elementem ryzyka prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby obowiązane i nie byłoby traktowane jako swoisty „koszt” uzyskania przychodu, co w efekcie czyniłoby je bezskutecznymi.</p>
10.	Art.3	Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> – projekt ustawy służy wykonalności rozporządzenia 2019/515, tj. m.in. określa sankcje na wypadek naruszenia postanowień rozporządzenia, o których mowa w art.4 ust. 2 ww. rozporządzenia</p>
11.	Art. 9	Górnicza Izba Przemysłowo-Handlowa	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> – projekt ustawy służy wykonalności rozporządzenia 2019/515, tj. m.in. określa organy właściwe i sankcje na wypadek naruszenia postanowień rozporządzenia, o</p>

			<p>administracji państwowej wskazuje, że kwestie platformy wymiany danych, procedur i terminów udzielania odpowiedzi na zapytania oraz minimalnego zakresu takiej informacji powinny być precyzyjnie określone już na wstępie. W przeciwnym przypadku zanizanie jakości informacji udzielanej przez Punkt(y) Kontaktowy(e) jest bardzo prawdopodobne.</p>	<p>których mowa w art.4 ust. 2 ww. rozporządzenia. Natomiast w rozporządzenia 2019/515 zostały określone kwestie zgłoszone w ramach konsultacji, tj.: Art. 5 procedury oceny towarów, Art. 7 i 10 wymiana informacji nt. towarów i wydanych decyzji administracyjnych, Art. 9 zadania PCP, w tym ust 2. - zakres udostępnianej informacji, ust. 4. termin udzielania odpowiedzi - 15 dni roboczych.</p>
<p>12. Dodatkowy artykuł</p>	<p>POL Lighting Związek Producentów Sprzętu Oświetleniowego</p>		<p>Uzupełnienie ustawy o art. 6 rozporządzenia 2019/515 o tożsamej treści z art. 6 ust.1i 2 z dodaniem w art. 6 ust 1 pkt c o następującej treści:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „towar nie spełnia wymagań norm i rozporządzeń UE na podstawie wyników badań prowadzonych przez niezależne certyfikowane laboratoria akredytowanego w PCA zgłaszanych w formie pisemnej przez organizacje pracodawców i izby gospodarcze do Punktu Kontaktowego do spraw produktów (PCP) za pośrednictwem Inspekcji Handlowej” ewentualnie</li> <li>2. Do art. 6 ust.1 w pkt a dopisać a) w normalnych lub rozsądnie możliwych do przewidzenia warunkach używania towaru nie spełniają norm i Rozporządzeń UE na podstawie wyników badań przeprowadzonych przez niezależne laboratoria akredytowane w PCA, których wyniki są zgłaszane przez organizacje pracodawców takie jak: związki pracodawców/takie jak: związki pracodawców/izby gospodarcze/stowarzyszenia stanowią poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia osób lub dla środowiska, w tym zagrożenie, którego skutki nie są</li> </ol>	<p><b>Uwaga nieuwzględniona</b> - ustawa ma służyć wykonalności rozporządzenia 2019/515 co oznacza, że sprawy uregulowane rozporządzeniem nie mogą być przedmiotem regulacji krajowych oraz zakazane jest podejmowanie przez p.czt. UE „działań implementujących rozporządzenie, których przedmiotem byłaby zmiana znaczenia lub uzupełnienie przepisów rozporządzenia”. Problem braku zgodności towarów z normami to zadanie organów nadzoru rynku. Kwestia współpracy i</p>

			<p>natychmiastowe, które wymaga szybkiej interwencji właściwego organu; lub</p>	<p>koordynacji działań na szczeblu krajowym i unijnym została uregulowana w drugim z rozporządzeń z „pakietu towarowego”, tj. w rozporządzeniu 2019/1020. W MPIIT toczą się prace nad ustawą służącą wykonalności tego rozporządzenia.</p>
<p>13. Uzasadnienie</p>	<p>Polska Izba Rzeczników Patentowych</p>		<p>Art. 3 ust. 3 określa zakres kar od 10.000,00 zł do 200.000,00 zł., przy czym Ministerstwo nie wskazuje uzasadnienia dla przyjęcia takich właśnie kwot.</p>	<p><b>Uwaga uwzględniona</b> – w projekcie zmieniono górną granicę kar z 200 000 zł na 100 000 zł, projekt ustawy wskazuje zakres stosowania kar, a wysokość kary będzie określona przez organ w drodze decyzji administracyjnej zgodnie z zasadą proporcjonalności i adekwatności; dolna i górna granica kar w projekcie ustawy są w tej samej wysokości co administracyjne kary pieniężne określone w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (rozdział 8)</p>



Warszawa, 10 lipca 2020 r.

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

*Konrad Szymański*

Sygn. KPDPUE.920.62.2020.MW(6)  
dot.: RM-10-56-20

**Pan Łukasz Schreiber**  
**Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz wskazaniu organu prowadzącego punkt kontaktowy do spraw produktów, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

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

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

Konrad Szymański  
Minister do Spraw Unii Europejskiej  
*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

Do wiadomości:  
Pani Jadwiga Emilewicz  
Wiceprezes Rady Ministrów  
Minister Rozwoju