

NOWE ZASADY DOTYCZĄCE NADZORU RYNKU NAD WYROBAMI WPROWADZANYMI DO OBROTU ZGODNIE Z PRAWODAWSTWEM UNIJNYM

W Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr L 169/1 z dnia 26 czerwca 2019 roku opublikowano 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. Wprowadza ono kilka istotnych zmian w zakresie funkcjonowania w szczególności usług świadczonych przez podmioty w trybie online. Wejście w życie nowych przepisów określono na 16 lipca 2021 r. Aktualne przepisy w zakresie nadzoru rynku określone są w rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. W poniższych punktach wskazano kilka najistotniejszych nowych elementów ujętych w rozporządzeniu 2019/1020/UE.

1. Podmiot gospodarczy

Aktualnie w przepisach występują definicje i obowiązki dla następujących podmiotów gospodarczych: producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora. Nowe rozporządzenie definiuje jak podmiot gospodarczy także *dostawcę usług realizacji zamówień (fulfilment service provider)* oraz każdą inną osobę fizyczną lub prawną podlegającą obowiązkom związanym z wytwarzaniem wyrobów, udostępnianiem ich na rynku lub oddawaniem do użytku, zgodnie z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. (art. 3 pkt 13 rozporządzenia 2019/1020/UE)

2. Kontrola wyrobów

W zakresie kontroli wyrobów i współpracy między organami w UE wprowadzono następujące przepisy:

Dowody wykorzystywane przez organ nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim mogą być wykorzystywane w celu weryfikacji zgodności wyrobu z wymaganiami w postępowaniach prowadzonych przez organy nadzoru rynku w innym państwie członkowskim, bez konieczności spełnienia jakichkolwiek dalszych wymagań formalnych. (art. 11 ust. 6 rozporządzenia 2019/1020/UE)

Jeżeli wyroby zostały uznane za niezgodne z wymaganiami na podstawie decyzji organu nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim, organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich przyjmują domniemanie, że wyroby te są niezgodne z wymaganiami także w innych państwach członkowskich, chyba że odpowiedni organ nadzoru rynku w którymś z tych innych państw członkowskich stwierdzi, że tak nie jest, w drodze przeprowadzanego we własnym zakresie postępowania, uwzględniając ewentualny wkład podmiotu gospodarczego. (art. 11 ust. 9 rozporządzenia 2019/1020/UE)

3. Procedura kontroli

Organy nadzoru rynku ustanawiają następujące procedury w związku z wyrobami podlegającymi unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu:

- a) *procedury podejmowania działań następczych w związku ze skargami lub sprawozdaniami na temat zagadnień odnoszących się do ryzyka lub niezgodności;*
- b) *procedury pozwalające sprawdzić, czy podmioty gospodarcze podjęły działania naprawcze, które miały podjąć.*

(art. 11 ust. 7 rozporządzenia 2019/1020/UE)

4. Uprawnienia organów

Uprawnienia organów nadzoru rynku obejmują między innymi:

- a) wymagać przedstawienia dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji dotyczących zgodności i aspektów technicznych wyrobu, *w tym dostępu do wbudowanego oprogramowania*, w każdej formie lub formacie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym takie dokumenty, specyfikacje techniczne, dane lub informacje są

przechowywane, oraz uprawnienia do przyjęcia lub pozyskania kopii tych dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji;

- b) wymagać przedstawienia istotnych informacji niezbędnych do ustalenia własności stron internetowych, jeżeli te informacje dotyczą przedmiotu postępowania;
- c) pobierać próbki wyrobów, *w tym pod ukrytą tożsamością*;
- d) *posiadać uprawnienia*, w przypadku braku innych skutecznych środków umożliwiających wyeliminowanie poważnego ryzyka:
 - *do żądania usunięcia z interfejsu online treści odnoszących się do wyrobów powiązanych lub zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych kiedy uzyskują oni dostęp do interfejsu online; lub*
 - *do żądania od dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ograniczenia dostępu do interfejsu online, w tym do żądania wykonania takiego środka przez odpowiednią stronę trzecią.*

(art. 14 rozporządzenia 2019/1020/UE)

5. Koszty

Państwa członkowskie mogą upoważnić swoje organy nadzoru *rynku do odzyskiwania od właściwego podmiotu gospodarczego całości kosztów ich działań podejmowanych w związku z przypadkami niezgodności.*

Koszty mogą obejmować koszty przeprowadzenia badania, koszty podejmowania środków przez organy celne oraz koszty przechowywania i działań, jakie organy podjęły w związku z wyrobami uznanymi za niezgodne z wymaganiami i objętymi działaniem naprawczym przed dopuszczeniem ich do obrotu lub wprowadzeniem ich do obrotu.

(art. 15 rozporządzenia 2019/1020/UE)

W aktualnych przepisach zwrot kosztów dotyczy tylko kosztów przeprowadzenia badań.

6. Zasady kontroli wyrobów importowanych z krajów trzecich prowadzone przez organy celne

Organy celne zawieszają dopuszczenie wyrobu do obrotu, jeżeli:

- a) wyrobowi nie towarzyszy dokumentacja wymagana na mocy prawa Unii mającego zastosowanie do takiego wyrobu lub *istnieją uzasadnione wątpliwości co do autentyczności, dokładności lub kompletności takiej dokumentacji*;
- b) wyrób posiada oznakowanie CE lub inne oznakowanie wymagane na mocy prawa Unii, które ma do niego zastosowanie, *jednak oznakowanie jest fałszywe lub umieszczone w sposób wprowadzający w błąd.*

(art. 26 rozporządzenia 2019/1020/UE)

Dopuszczenia do obrotu nie należy uważać za dowód zgodności z prawem Unii.

1. (art. 27 rozporządzenia 2019/1020/UE)

7. System kontroli przedwywózowej

Komisja *może zatwierdzić określony system kontroli przedwywózowej wyrobów przeprowadzanej przez państwo trzecie* w odniesieniu do wyrobów bezpośrednio przed ich wywozem do Unii, aby sprawdzić, czy wyroby te spełniają wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Zatwierdzenia można udzielić w odniesieniu do jednego wyrobu lub większej ich liczby, w odniesieniu do jednej kategorii wyrobów lub większej ich liczby lub w odniesieniu do wyrobów lub kategorii wyrobów *wytwarzanych przez określonych producentów.*

Komisja sporządza i prowadzi wykaz tych wyrobów lub kategorii wyrobów, w odniesieniu do których udzielono zatwierdzenia i podaje ten wykaz do wiadomości publicznej.

OrganY celne mogą jednak przeprowadzać kontrole tych wyrobów lub kategorii wyrobów, w tym w celu zapewnienia skuteczności kontroli przedwywózowych przeprowadzanych przez państwo trzecie co do zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

W zatwierdzeniu wskazuje się właściwy organ państwa trzeciego, który ponosi odpowiedzialność za przeprowadzanie kontroli przedwywozowych. Zapewnia on oficjalną weryfikację wyrobów przed ich wprowadzeniem na teren Unii.
(art. 35 rozporządzenia 2019/1020/UE).

8. Dodatkowe informacje

Najistotniejsze regulacje wynikające z ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz aktualnego rozporządzenia (WE) nr 765/2008 wskazane są w poniższym linku: <https://www.gum.gov.pl/pl/o-nas/nadzor-i-kontrole/nadzor-nad-ustawami/2325,Przyrzady-pomiarowe-i-jednostki-miar.html>.

Dodatkowo poniżej znajdują się linki do najczęściej zadawanych pytań w tym zakresie

<https://www.gum.gov.pl/pl/o-nas/nadzor-i-kontrole/nadzor-nad-ustawami/nadzor-ryнку-nad-przyrz>

oraz do wyjaśnień dotyczących zasad sprzedaży internetowej przyrządów pomiarowych

<https://www.gum.gov.pl/pl/aktualnosci/sprzedaz-internetowa-pr>