

Warszawa, dnia 16 grudnia 2016 r.

Poz. 2047

OBWIESZCZENIE
MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 17 listopada 2016 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów

1. Na podstawie art. 16 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. z 2015 r. poz. 322), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) ustawą z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542),
 - 2) ustawą z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1228)
- oraz zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem 15 listopada 2016 r.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity ustawy nie obejmuje:

- 1) odnośnika nr 1 oraz art. 133 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542), które stanowią:

„¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.);
- 2) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz. Urz. UE L 178 z 28.06.2013, str. 27);
- 3) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylającą dyrektywę 94/25/WE (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 90);
- 4) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 1);
- 5) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 45);
- 6) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 79);
- 7) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107);

- 8) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149, z późn. zm.);
- 9) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 251);
- 10) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 309);
- 11) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357);
- 12) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającą dyrektywę 1999/5/WE (Dz. Urz. UE L 153 z 22.05.2014, str. 62);
- 13) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014, str. 164).”

„Art. 133. Ustawa wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 102 pkt 1 lit. c w zakresie art. 1 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 22 lipca 2016 r.;
 - 2) art. 105 pkt 4–8, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.;
 - 3) art. 107 pkt 15 w zakresie art. 158a, który wchodzi w życie z dniem 12 czerwca 2018 r.”;
- 2) odnośnika nr 1 oraz art. 42 ustawy z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1228), które stanowią:

„¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu:

- 1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz. Urz. UE L 269 z 10.10.2013, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 287 z 29.10.2013, str. 90);
- 2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/2447 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania niektórych przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz. Urz. UE L 343 z 29.12.2015, str. 558 oraz Dz. Urz. UE L 87 z 02.04.2016, str. 35);
- 3) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2015/2446 z dnia 28 lipca 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 w odniesieniu do szczegółowych zasad dotyczących niektórych przepisów unijnego kodeksu celnego (Dz. Urz. UE L 343 z 29.12.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 69 z 15.03.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 87 z 02.04.2016, str. 35 oraz Dz. Urz. UE L 111 z 27.04.2016, str. 1);
- 4) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/341 z dnia 17 grudnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych przepisów unijnego kodeksu celnego w okresie, gdy nie działają jeszcze odpowiednie systemy teleinformatyczne, i zmieniającego rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2015/2446 (Dz. Urz. UE L 69 z 15.03.2016, str. 1).”

„Art. 42. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.”.

Marszałek Sejmu: *M. Kuchciński*

Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej
Polskiej z dnia 17 listopada 2016 r. (poz. 2047)

USTAWA

z dnia 12 grudnia 2003 r.

o ogólnym bezpieczeństwie produktów¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów, obowiązki producentów i dystrybutorów w zakresie bezpieczeństwa produktów oraz zasady i tryb sprawowania nadzoru w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek.

Art. 2. 1. Ustawę stosuje się do:

- 1) produktów, dla których przepisy odrębne nie określają szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa;
- 2) zagrożeń związanych z produktami, dla których przepisy odrębne określają szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa, jeżeli zagrożenia te nie są objęte przez przepisy odrębne.

2. Przepisy art. 10 ust. 2–6 – art. 33 ustawy stosuje się również w odniesieniu do produktów, dla których przepisy odrębne określają szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa – w zakresie, w jakim nie regulują tego przepisy odrębne.

3. Przepisów ustawy nie stosuje się do urządzeń używanych w celu świadczenia usług na rzecz konsumentów, w szczególności do urządzeń obsługiwanych przez usługodawcę, którymi konsumenci przemierzają się lub podróżują.

Art. 3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) produkt – rzecz ruchomą nową lub używaną, jak i naprawianą lub regenerowaną przeznaczoną do użytku konsumentów lub co do której istnieje prawdopodobieństwo, że może być używana przez konsumentów, nawet jeżeli nie była dla nich przeznaczona, dostarczaną lub udostępnianą przez producenta lub dystrybutora, zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie, w tym również w ramach świadczenia usługi; produktem nie jest rzecz używana dostarczana jako antyk albo jako rzecz wymagająca naprawy lub regeneracji przed użyciem, o ile dostarczający powiadomił konsumenta o tych właściwościach rzeczy;
- 2) producent:
 - a) przedsiębiorcę prowadzącego w Unii Europejskiej lub na terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym działalność polegającą na wytwarzaniu produktu albo każdą inną osobę, która występuje jako wytwórca, umieszczając na produkcie bądź do niego dołączając swoje nazwisko, nazwę, znak towarowy bądź inne odróżniające oznaczenie, a także osobę, która naprawia lub regeneruje produkt,
 - b) przedstawiciela wytwórcy, a jeżeli wytwórca nie wyznaczył przedstawiciela – importera produktu, w przypadkach gdy wytwórca nie prowadzi działalności w Unii Europejskiej lub na terytorium państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - c) przedsiębiorcę uczestniczącego w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania produktu, jeżeli jego działanie może wpływać na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem;
- 3) dystrybutor – przedsiębiorcę uczestniczącego w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania produktu, którego działalność nie wpływa na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem;
- 4) wypadek konsumencki – zaistniałe w związku z używaniem produktów zdarzenie nagłe, którego następstwem jest zgon albo uszkodzenie ciała wymagające udzielenia pomocy medycznej, w szczególności skaleczenie, zatrucie, oparzenie, ugryzienie lub użądlenie;

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. U. WE Nr L 11/4).

- 5) wprowadzenie na rynek – dostarczanie lub udostępnianie przez producenta lub dystrybutora produktu dystrybutorowi lub konsumentowi;
- 6) wprowadzenie na rynek polski – dostarczenie lub udostępnienie produktu po raz pierwszy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozdział 2

Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów

Art. 4. 1. Produktem bezpiecznym jest produkt, który w zwykłych lub w innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu korzystania z produktu, a także, w zależności od rodzaju produktu, sposobu uruchomienia oraz wymogów instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie, dające się pogodzić z jego zwykłym używaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony zdrowia i życia ludzkiego.

2. Przy ocenie bezpieczeństwa produktu uwzględnia się:

- 1) cechy produktu, w tym jego skład, opakowanie, instrukcję montażu i uruchomienia, a także – biorąc pod uwagę rodzaj produktu – instrukcję instalacji i konserwacji;
- 2) oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie używany łącznie z innymi produktami;
- 3) wygląd produktu, jego oznakowanie, ostrzeżenia i instrukcje dotyczące jego użytkowania i postępowania z produktem użytym oraz wszelkie inne udostępniane konsumentowi wskazówki lub informacje dotyczące produktu;
- 4) kategorie konsumentów narażonych na niebezpieczeństwo w związku z używaniem produktu, w szczególności dzieci i osoby starsze.

Art. 5. 1. Produkt, który nie spełnia wymagań określonych w art. 4, nie jest produktem bezpiecznym.

2. Do stwierdzenia, że produkt nie jest bezpieczny, nie wystarcza możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów stwarzających mniejsze zagrożenia dla konsumentów.

3. Przy dokonywaniu oceny, czy produkt stwarza poważne zagrożenie, przez które rozumie się wymagające natychmiastowych działań naruszenie wymagań bezpieczeństwa, uwzględnia się bezpośrednio lub odsunięte w czasie skutki używania produktu, w tym stopień i prawdopodobieństwo utraty zdrowia lub życia przez konsumentów, stopień narażenia poszczególnych kategorii konsumentów oraz możliwość prawidłowej oceny ryzyka przez konsumentów i możliwości jego uniknięcia.

Art. 6. 1. W przypadku gdy brak jest szczegółowych przepisów Wspólnoty Europejskiej dotyczących bezpieczeństwa określonego produktu, produkt wprowadzony na rynek polski uznaje się za bezpieczny, jeżeli spełnia określone odrębnymi przepisami polskimi szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów.

2. Domniemywa się, że produkt spełniający wymagania wynikające z norm krajowych państw członkowskich Unii Europejskiej, będących transpozycją norm europejskich uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z przepisami dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktów, do których odniesienia Komisja Europejska opublikowała w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, jest produktem bezpiecznym w zakresie wymagań objętych tymi normami.

3. W przypadku braku przepisów, o których mowa w ust. 1, lub norm, o których mowa w ust. 2, albo jeżeli produkt nie jest zgodny z tymi normami, bezpieczeństwo produktu ocenia się w szczególności z uwzględnieniem:

- 1) spełniania przez produkt wymagań wynikających z dobrowolnych norm krajowych państw członkowskich Unii Europejskiej będących transpozycją norm europejskich innych niż normy uznane przez Komisję Europejską za zgodne z przepisami dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktów;
- 2) spełniania przez produkt Polskich Norm;
- 3) zaleceń Komisji Europejskiej określających wskazówki co do oceny bezpieczeństwa produktu;
- 4) obowiązujących w danym sektorze zasad dobrej praktyki odnoszących się do bezpieczeństwa produktów;
- 5) aktualnego stanu wiedzy i techniki;
- 6) uzasadnionych oczekiwań konsumentów co do bezpieczeństwa produktu.

4. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego ogłasza dwa razy w roku, według stanu na dzień 30 czerwca i 31 grudnia każdego roku, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, numery i tytuły Polskich Norm, będących transpozycją norm europejskich, uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z przepisami dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktów, do których odniesienia Komisja Europejska opublikowała w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Art. 7. Spełnianie przez produkt wymagań, o których mowa w art. 6, nie wyłącza możliwości stosowania środków określonych ustawą, jeżeli organ nadzoru stwierdzi, że pomimo zgodności z tymi wymaganiami produkt nie jest bezpieczny.

Art. 8. 1. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzeń, dodatkowe wymagania dotyczące:

- 1) bezpieczeństwa i znakowania produktów, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie,
- 2) bezpieczeństwa i znakowania produktów włókienniczych

– mając na uwadze potrzebę zapobiegania i eliminowania zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i życia konsumentów.

2. W rozporządzeniach, o których mowa w ust. 1, Rada Ministrów określi w szczególności informacje, które powinny zostać umieszczone na etykiecie lub opakowaniu produktu.

Art. 9. Rada Ministrów może określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa lub znakowania określonych produktów, mając na uwadze potrzebę zapobiegania i eliminowania zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i życia konsumentów.

Rozdział 3

Obowiązki producentów i dystrybutorów w zakresie bezpieczeństwa produktów

Art. 10. 1. Producent jest zobowiązany wprowadzać na rynek wyłącznie produkty bezpieczne.

2. Producent wprowadzający produkt na rynek polski, w zakresie prowadzonej działalności jest zobowiązany dostarczać konsumentom informacje w języku polskim:

- 1) umożliwiające im ocenę zagrożeń związanych z produktem w czasie zwykłego lub możliwego do przewidzenia okresu jego używania, jeżeli takie zagrożenia nie są, przy braku odpowiedniego ostrzeżenia, natychmiast zauważalne;
- 2) dotyczące możliwości przeciwdziałania tym zagrożeniom.

3. Dostarczenie konsumentom odpowiedniego ostrzeżenia o zagrożeniach związanych z produktem nie zwalnia producentów i dystrybutorów z innych obowiązków określonych w niniejszym rozdziale.

4. Producent, zachowując należyłą staranność, w zakresie prowadzonej działalności, jest zobowiązany podejmować działania odpowiednie do właściwości dostarczanego produktu:

- 1) umożliwiające uzyskiwanie przez tego producenta wiedzy o zagrożeniach, które produkt może stwarzać;
- 2) mające na celu uniknięcie zagrożeń, w tym – o ile jest to niezbędne – umożliwiające wycofanie produktu z rynku, właściwe i skuteczne ostrzeżenie konsumentów lub wycofanie produktu od konsumentów.

5. Działania, o których mowa w ust. 4 pkt 2, producent podejmuje z własnej inicjatywy lub w przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 24 ust. 1, 2 i 4.

6. Działania, o których mowa w ust. 4, mogą w szczególności polegać na:

- 1) umieszczeniu na produkcie lub jego opakowaniu nazwy i adresu producenta oraz oznaczenia identyfikującego produkt lub, w razie potrzeby, partię produktu, chyba że nieumieszczenie takich informacji jest uzasadnione;
- 2) przeprowadzaniu badań próbek wprowadzonych na rynek produktów, analizowaniu skarg konsumentów oraz, w miarę potrzeby, prowadzeniu rejestru tych skarg oraz bieżącym informowaniu dystrybutorów o prowadzonej w ten sposób kontroli.

Art. 11. 1. Dystrybutor jest zobowiązany działać z należyłą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów, w szczególności przez niedostarczanie produktów, o których wie lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinien wiedzieć, że nie spełniają one wymagań bezpieczeństwa.

2. Dystrybutor, w zakresie prowadzonej działalności, jest zobowiązany uczestniczyć w monitorowaniu bezpieczeństwa produktów wprowadzonych na rynek, w szczególności:

- 1) przyjmować od konsumentów informacje o zagrożeniach powodowanych przez produkty i przekazywać je niezwłocznie producentom, organowi nadzoru oraz wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej;
- 2) przechowywać i niezwłocznie udostępniać na żądanie organu nadzoru i wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej dokumentację niezbędną do ustalenia pochodzenia produktów.

Art. 12. 1. Producenci i dystrybutorzy, w zakresie prowadzonej działalności, są zobowiązani współpracować z organem nadzoru i wojewódzkim inspektorem Inspekcji Handlowej w celu uniknięcia lub eliminacji zagrożeń stwarzanych przez produkty przez nich dostarczane lub udostępniane.

2. Producent i dystrybutor, którzy uzyskali informację, że wprowadzony na rynek produkt nie jest bezpieczny, są zobowiązani powiadomić o tym niezwłocznie organ nadzoru.

3. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera co najmniej:

- 1) informacje umożliwiające dokładną identyfikację produktu lub partii produktów;
- 2) opis zagrożenia stwarzanego przez produkt;
- 3) informacje mogące służyć ustaleniu przebiegu obrotu produktem;
- 4) opis działań podjętych w celu zapobieżenia zagrożeniom związanym z produktem.

4. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór powiadomienia, o którym mowa w ust. 2,
- 2) przypadki i rodzaje produktów, w odniesieniu do których nie są wymagane powiadomienia, o których mowa w ust. 2 – uwzględniając w szczególności potrzebę zapewnienia jednolitości informacji przekazywanych przez producentów i dystrybutorów prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i w Unii Europejskiej.

Rozdział 4

Nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów

Art. 13. Organem sprawującym nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów w zakresie określonym ustawą jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, zwany dalej „organem nadzoru”.

Art. 14. Nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów obejmuje:

- 1) okresowe monitorowanie oraz ocenę skuteczności kontroli spełniania przez produkty ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, z uwzględnieniem rodzajów kontrolowanych produktów i badanych zagrożeń;
- 2) opracowywanie okresowych planów kontroli produktów w zakresie spełniania ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i monitorowania ich realizacji;
- 3) prowadzenie postępowań w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów;
- 4) prowadzenie rejestru produktów niebezpiecznych oraz gromadzenie danych o produktach, które nie spełniają szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa;
- 5) gromadzenie informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów, przekazywanie ich właściwym organom oraz monitorowanie sposobu wykorzystania tych informacji;
- 6) gromadzenie przekazywanych przez producentów i dystrybutorów powiadomień, o których mowa w art. 12 ust. 3.

Art. 15. Konsumenti i inne osoby mogą:

- 1) przekazywać organowi nadzoru lub wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej informacje o niespełnianiu wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktów;
- 2) zgłaszać organowi nadzoru wnioski w sprawie działania nadzoru rynku i kontroli ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktów;
- 3) przedstawiać organowi nadzoru opinie w sprawie środków podjętych na podstawie art. 28.

Art. 16. 1. Organ nadzoru przekazuje informacje o prawdopodobieństwie niespełniania przez produkt wprowadzony na rynek wymagań dotyczących bezpieczeństwa, w szczególności informacje przekazane przez konsumentów wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej albo:

- 1) Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych,
- 3) Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– zgodnie z właściwością określoną odrębnymi przepisami.

2. (uchylony)

Art. 17. 1. Kontrola produktów w zakresie spełniania ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa jest wykonywana przez wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej.

2. Do kontroli, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1059 i 1823), z uwzględnieniem przepisów niniejszej ustawy.

3. Wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej podejmuje czynności kontrolne na wniosek organu nadzoru lub z urzędu.

4. W przypadkach, o których mowa w art. 15 pkt 1, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej może podjąć czynności kontrolne. O podjęciu czynności kontrolnych wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej informuje organ nadzoru.

Art. 18. 1. W toku kontroli wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej może w szczególności:

- 1) żądać wszelkich informacji niezbędnych do stwierdzenia, czy produkt jest bezpieczny;
- 2) sprawdzać, w ramach posiadanych uprawnień, bezpieczeństwo wprowadzonych na rynek produktów, aż do ostatniego etapu ich używania.

1a. W toku kontroli wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej pobiera nieodpłatnie trzy próbki produktu, z których jedną przeznaczają się do badań, druga stanowi próbkę kontrolną, a trzecia rozjemczą.

1b. Próbka rozjemczą może być poddana badaniom na wniosek organu nadzoru lub strony.

1c. Próbkę rozjemczą zwalnia wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej, na wniosek organu nadzoru.

1d. W przypadku gdy u kontrolowanego ujawniono tylko jeden egzemplarz produktu, a wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej stwierdził w wyniku przeprowadzenia badań organoleptycznych, że istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że produkt nie jest bezpieczny, egzemplarz ten stanowi próbkę rozjemczą.

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. Jeżeli zostało stwierdzone, że istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że produkt nie jest bezpieczny, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej przekazuje organowi nadzoru protokół kontroli wraz z aktami kontroli, po upływie terminu do wniesienia uwag, niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni.

6. W przypadku gdy kontrola dotyczyła kilku produktów, organowi nadzoru przekazuje się akta kontroli w zakresie dotyczącym produktu, w stosunku do którego stwierdzono, że istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że nie jest bezpieczny.

Art. 19. 1. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono, że produkt nie jest oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale 2 oraz przepisami wydanymi na podstawie art. 8 i 9, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej może, w drodze decyzji, żądać usunięcia niezgodności w określonym terminie.

2. Jeżeli w wyniku kontroli stwierdzono, że produkt może stwarzać zagrożenie w określonych warunkach, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej może, w drodze decyzji:

- 1) żądać oznakowania produktu odpowiednimi wyraźnie i zrozumiale sformułowanymi w języku polskim ostrzeżeniami o zagrożeniach, jakie może on stwarzać;
- 2) wstrzymać wprowadzanie produktu na rynek do czasu jego odpowiedniego oznakowania.

3. Kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, są niezwłocznie przekazywane organowi nadzoru.

4. Wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej może upoważnić inspektora Inspekcji Handlowej do wydania w jego imieniu, w toku kontroli, decyzji, o których mowa w ust. 1 lub 2.

Art. 20. 1. Organ nadzoru wszczyna z urzędu postępowanie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktu, zwane dalej „postępowaniem”, w przypadku gdy z ustaleń kontroli wynika znaczne prawdopodobieństwo, że produkt nie spełnia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa.

2. Protokół kontroli i akta kontroli są dowodem w sprawie.

3. Organ nadzoru może wszcząć z urzędu postępowanie, jeżeli z innych dostępnych informacji, w szczególności z powiadomienia przekazanego przez organy kraju członkowskiego Unii Europejskiej, wynika, że produkt może nie być bezpieczny.

4. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 3, oraz wyniki badań przeprowadzonych w laboratorium akredytowanym w kraju członkowskim Unii Europejskiej są dowodami w sprawie.

Art. 20a. Organ nadzoru, w toku prowadzonego postępowania lub w celu wstępnego zbadania zasadności jego wszczęcia, może:

- 1) poddawać badaniom próbki produktów lub powoływać biegłych w celu wydania opinii na temat bezpieczeństwa produktów;
- 2) żądać informacji niezbędnych do stwierdzenia, czy produkt jest bezpieczny.
- 3) (uchylony)

Art. 21. 1. Stroną postępowania jest producent lub dystrybutor, wobec którego postępowanie zostało wszczęte, w szczególności przedsiębiorca odpowiedzialny za pierwszy etap dystrybucji na polskim rynku.

2. (uchylony)

3. Organizacja społeczna może występować z żądaniem dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu, jeżeli jej celem statutowym jest ochrona interesów konsumentów lub gdy stroną postępowania jest członek tej organizacji.

4. (uchylony)

5. Postępowanie powinno być zakończone niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 4 miesięcy od dnia jego wszczęcia.

Art. 22. 1. W toku postępowania organ nadzoru może, w drodze postanowienia, wyznaczyć stronie termin na wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkt.

2. (uchylony)

Art. 22a. 1. Dowodem z dokumentu w postępowaniu może być tylko oryginał dokumentu lub jego kopia poświadczona przez organ administracji publicznej, notariusza, adwokata, radcę prawnego, rzecznika patentowego, doradcę podatkowego lub upoważnionego pracownika przedsiębiorcy.

2. Jeżeli dokument został sporządzony w języku obcym, należy przedłożyć także poświadczone przez tłumacza przysięgłego tłumaczenie na język polski tego dokumentu albo jego części mającej stanowić dowód w sprawie.

Art. 23. 1. Jeżeli w toku postępowania organ nadzoru stwierdzi, że istnieje znaczne prawdopodobieństwo, że produkt nie jest bezpieczny, zakazuje, w drodze decyzji, producentowi lub dystrybutorowi jego dostarczenia, oferowania lub prezentowania przez czas niezbędny do przeprowadzenia oceny, badań i kontroli jego bezpieczeństwa, nie dłuższy jednak niż 30 dni. Złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.

2. W przypadkach szczególnie skomplikowanych oraz jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia badań, organ nadzoru może, w drodze decyzji, przedłużyć okres obowiązywania zakazu, o którym mowa w ust. 1, z tym że łączny okres trwania zakazu nie może przekroczyć 90 dni. Złożenie wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.

3. Organ nadzoru może poinformować opinią publiczną o wydaniu decyzji, o której mowa w ust. 1, jeżeli uzna, że produkt może powodować poważne zagrożenie dla zdrowia i życia konsumentów.

Art. 24. 1. W przypadku stwierdzenia, że produkt może stwarzać zagrożenie w określonych warunkach, organ nadzoru może, w drodze decyzji:

- 1) żądać oznakowania produktu odpowiednimi, wyraźnie i zrozumiale sformułowanymi w języku polskim ostrzeżeniami o zagrożeniach, jakie produkt może stwarzać;
- 2) uzależnić wprowadzanie produktu na rynek od wcześniejszego spełnienia ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa.

2. W przypadku stwierdzenia, że produkt może stwarzać zagrożenie dla określonych kategorii konsumentów, organ nadzoru może, w drodze decyzji, nakazać ostrzeżenie tych konsumentów lub powiadomienie opinii publicznej o zagrożeniu, określając termin i formę ostrzeżenia lub powiadomienia.

3. Organ nadzoru może z urzędu podjąć działania, o których mowa w ust. 2.

4. W przypadku stwierdzenia, że produkt nie jest bezpieczny, organ nadzoru w drodze decyzji:

- 1) w przypadku produktów, które nie zostały wprowadzone na rynek:
 - a) nakazuje wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkt,
 - b) zakazuje wprowadzania produktu na rynek i nakazuje podjęcie czynności niezbędnych do zapewnienia przestrzegania tego nakazu;
- 2) w przypadku produktów wprowadzonych na rynek, nakazuje:
 - a) wyeliminowanie zagrożeń stwarzanych przez produkt,
 - b) natychmiastowe wycofanie produktu z rynku,
 - c) ostrzeżenie konsumentów, określając termin i formę ostrzeżenia,
 - d) wycofanie produktu od konsumentów i jego zniszczenie.

5. Wycofanie produktu z rynku polega na odebraniu przez producenta wszystkich egzemplarzy produktu od dystrybutorów oraz zakazaniu prezentowania i oferowania przez dystrybutorów takiego produktu konsumentom.

6. Wycofanie produktu od konsumentów i jego zniszczenie może zostać nakazane wyłącznie w przypadku, gdy inne działania byłyby niewystarczające dla zapobieżenia poważnym zagrożeniom powodowanym przez produkt.

7. Jeżeli organ nadzoru nakazuje wycofanie produktu od konsumentów, producent jest obowiązany odebrać produkt dostarczony przez konsumentów i zwrócić kwotę, za jaką produkt został nabyty, bez względu na stopień zużycia produktu.

8. Konsumentowi będącemu w posiadaniu produktu, w odniesieniu do którego wydano decyzję nakazującą wycofanie od konsumentów, przysługuje roszczenie o odkupienie produktu za kwotę, za jaką produkt został nabyty, bez względu na stopień jego zużycia.

9. Roszczenie, o którym mowa w ust. 8, przysługuje konsumentowi:

- 1) wobec dystrybutora, od którego konsument nabył produkt, o ile konsument posiada dowód zakupu produktu;
- 2) wobec producenta produktu, jeżeli konsument nie dysponuje dowodem zakupu.

10. Środki, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, mogą być stosowane pojedynczo lub łącznie w zależności od zakresu i rodzaju stwierdzonych niezgodności z wymaganiami dotyczącymi ogólnego bezpieczeństwa produktu, jak również zagrożenia stwarzanego przez produkt, oraz mają mieć na celu wyłącznie odwrócenie niebezpieczeństwa oraz zapewnienie ochrony zdrowia i życia konsumentów.

11. W przypadku stwierdzenia, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ nadzoru nadaje decyzjom, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, rygor natychmiastowej wykonalności.

12. W decyzji, o której mowa w ust. 1, 2 i 4, organ nadzoru określa termin i sposób poinformowania przez stronę o wykonaniu tej decyzji.

13. Organ nadzoru może wystąpić z wnioskiem do wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej o przeprowadzenie kontroli mającej na celu stwierdzenie, czy decyzje, o których mowa w ust. 1, 2 i 4, zostały wykonane.

14. Organ nadzoru wydaje decyzję o umorzeniu postępowania, jeżeli:

- 1) stwierdzi, że produkt jest bezpieczny;
- 2) producent lub dystrybutor usunął przyczyny zagrożeń;
- 3) postępowanie z innych przyczyn stało się bezprzedmiotowe.

Art. 24a. Organ nadzoru informuje Inspektora do spraw Substancji Chemicznych o decyzjach wydanych na podstawie art. 24 ust. 1, 2 i 4, w przypadku gdy decyzje te dotyczą zagrożeń stwarzanych przez produkty zawierające substancje chemiczne lub ich mieszaniny w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Art. 25. Decyzje organu nadzoru, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4, stanowią podstawę wpisu do rejestru produktów niebezpiecznych.

Art. 25a. 1. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w art. 24 ust. 1, 2, 4 albo ust. 14 pkt 2, opłaty związane z badaniami i opiniami biegłych ponosi strona postępowania.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. W przypadku stwierdzenia, że produkt spełnia wymagania bezpieczeństwa, opłaty związane z badaniami lub wydanymi opiniami ponoszone są z budżetu państwa.

4. Egzekucja należności pieniężnych, o których mowa w ust. 2, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. Wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej rozstrzyga o obowiązku uiszczenia poniesionych przez siebie kosztów w drodze postanowienia, po otrzymaniu informacji o zakończeniu postępowania przez organ nadzoru. Na postanowienie służy zażalenie.

6. Organ nadzoru rozstrzyga o obowiązku uiszczenia poniesionych przez siebie kosztów w drodze postanowienia, które może być zamieszczone w decyzji kończącej postępowanie.

Art. 26. W zakresie nieuregulowanym ustawą do postępowania w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktu stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 27. 1. Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa, rozumiane jako nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne oraz organizacyjne przedsiębiorstwa, lub inne informacje, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności, uzyskane w toku kontroli lub postępowania, mogą być wykorzystane wyłącznie do celów, do których zostały zgromadzone, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Informacje uzyskane w toku kontroli lub postępowania, inne niż określone w ust. 1, nie podlegają ujawnieniu przez organ kontroli i nadzoru pod warunkiem, że przekazujący je wskaże przyczynę, dla której wnioskuje o ich nieujawnianie, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Jeżeli zachodzi konieczność ujawnienia informacji oraz dowodów uzyskanych w toku kontroli lub postępowania, organ kontroli lub nadzoru ujawni je w zakresie niezbędnym do wyjaśnienia podjętych w postępowaniu rozstrzygnięć.

Art. 28. 1. Jeżeli Komisja Europejska stwierdzi, że produkt lub rodzaj produktów stwarza poważne zagrożenie, i uzna za niezbędne podjęcie w tym zakresie działań przez kraje członkowskie Unii Europejskiej, uznaje się, że taki produkt lub kategoria produktów nie są bezpieczne w rozumieniu przepisów ustawy.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, Rada Ministrów może wprowadzić, w drodze rozporządzenia, środki określone ustawą, biorąc pod uwagę zakres i rodzaj stwarzanych przez produkt lub rodzaj produktów zagrożeń. W rozporządzeniu można określić sposób, w jaki producenci i dystrybutorzy są zobowiązani wykazać, że środki te zostały zrealizowane, w szczególności przez poddanie produktów badaniom, przechowywanie lub udostępnianie dokumentacji potwierdzającej zrealizowanie wprowadzonego w drodze rozporządzenia środka, biorąc pod uwagę wymagania wskazane przez Komisję Europejską.

3. Jeżeli Komisja Europejska stwierdzi, że produkt lub rodzaj produktów może być badany wyłącznie przez niektóre jednostki badawcze, w rozporządzeniu, o którym mowa w ust. 2, określa się rodzaje tych jednostek.

Art. 29. 1. Organ nadzoru informuje Komisję Europejską, w zakresie i na zasadach przez nią określonych, w szczególności o:

- 1) decyzjach ograniczających wprowadzanie na rynek produktów lub nakazujących ich wycofanie z rynku lub nakazujących wycofanie produktów od konsumentów, podając uzasadnienie podjęcia takich działań;
- 1a)²⁾ decyzjach, o których mowa w art. 84 ust. 2 i art. 85 ust. 3 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579);
- 2) stwierdzeniu istnienia poważnego zagrożenia wymagającego natychmiastowych działań, zwłaszcza gdy produkt może znajdować się w obrocie w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej;
- 3) działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez producentów lub dystrybutorów w celu zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożeń stwarzanych przez produkty;

²⁾ Dodany przez art. 104 pkt 1 lit. a tiret pierwsze ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542), która weszła w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

3a)³⁾ działaniach podjętych z własnej inicjatywy przez podmioty gospodarcze w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez wyroby w rozumieniu tej ustawy;

4) opiniach zgłoszonych w sprawie środków podjętych na podstawie art. 28.

2. Przepisów ust. 1 nie stosuje się do wyrobów medycznych i produktów leczniczych oraz artykułów rolno-spożywczych.

3.⁴⁾ Uzyskane od Komisji Europejskiej informacje o niespełnieniu przez produkty wymagań bezpieczeństwa organ nadzoru przekazuje zgodnie z właściwością:

- 1) wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej;
- 2) Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 3) organom wyspecjalizowanym w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2016 r. poz. 655 i 1228);
- 4) organom nadzoru rynku w rozumieniu ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 5) organom celnym;
- 6) innym właściwym organom.

4. Organy, którym przekazano informacje, o których mowa w ust. 3, niezwłocznie zawiadamiają organ nadzoru o sposobie ich wykorzystania, w szczególności o działaniach podjętych w przypadku stwierdzenia, że produkt znajduje się na polskim rynku.

Art. 30. 1. Organ nadzoru prowadzi rejestr produktów niebezpiecznych.

2. W rejestrze produktów niebezpiecznych są gromadzone informacje o produktach, które nie spełniają ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, w szczególności:

- 1) dane umożliwiające identyfikację produktu;
- 2) informacje o:
 - a) rodzaju i zakresie zagrożeń stwarzanych przez produkt,
 - b) środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do produktu.

3. Organ nadzoru dokonuje wpisów do rejestru produktów niebezpiecznych w przypadku wydania decyzji, o których mowa w art. 24 ust. 2 i 4.

4. Organ nadzoru usuwa wpis w rejestrze w przypadku gdy osoba zainteresowana udowodni, że:

- 1) wycofano produkt z rynku;
- 2) niezgodności z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa zostały wyeliminowane.

4a. W celu potwierdzenia, że z rynku wycofano produkty niespełniające wymagań bezpieczeństwa lub że niezgodności z wymaganiami bezpieczeństwa zostały wyeliminowane, organ nadzoru może wystąpić z wnioskiem do wojewódzkiego inspektora Inspekcji Handlowej o przeprowadzenie kontroli.

4b. Wpis w rejestrze usuwa się nie wcześniej niż:

- 1) w terminie 6 miesięcy od przekazania przez osobę zainteresowaną dowodów wycofania produktu z rynku – w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1;
- 2) w terminie 12 miesięcy od przekazania przez osobę zainteresowaną dowodów potwierdzających wyeliminowanie niezgodności z wymaganiami bezpieczeństwa – w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 2.

4c. W przypadku wystąpienia z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 4a, terminy, o których mowa w ust. 4b, liczy się od zakończenia kontroli.

5. Wpis w rejestrze produktów niebezpiecznych anuluje się, jeżeli decyzja, na podstawie której dokonano wpisu, została uchylona lub stwierdzono jej nieważność.

³⁾ Dodany przez art. 104 pkt 1 lit. a tiret drugie ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 104 pkt 1 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

6. Informacje zawarte w rejestrze produktów niebezpiecznych są publicznie dostępne.

7. Organ nadzoru może w każdym czasie odrębnie podać do publicznej wiadomości fakt dokonania wpisu do rejestru produktów niebezpiecznych.

8. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób prowadzenia rejestru produktów niebezpiecznych, mając na względzie bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzi oraz potrzebę zapewnienia prawidłowości działania rejestru.

Art. 31. 1. Organ nadzoru prowadzi utworzony na podstawie dotychczasowych przepisów krajowy system informacji o produktach niebezpiecznych.

2. W krajowym systemie informacji o produktach niebezpiecznych są gromadzone informacje o:

- 1) produktach, które nie spełniają ogólnych wymagań bezpieczeństwa; produkt zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru produktów niebezpiecznych;
- 2) produktach, które nie spełniają szczegółowych wymagań bezpieczeństwa; produkt zostaje objęty systemem na wniosek organu wymienionego w art. 16 ust. 1;
- 3)⁵⁾ wyrobach niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 3a)⁶⁾ wyrobach niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie; wyrób zostaje objęty systemem po wpisaniu go do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 4) innych produktach, jeżeli określają to przepisy odrębne; produkt zostaje objęty systemem w przypadkach określonych w tych przepisach.

3. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia krajowego systemu informacji o produktach niebezpiecznych, mając na względzie ochronę interesów konsumentów, a w szczególności ich zdrowia i życia.

Art. 32. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi utworzony na podstawie dotychczasowych przepisów krajowy system monitorowania wypadków konsumenckich, zwany dalej „systemem monitorowania”, oraz pokrywa koszty jego funkcjonowania z części budżetu państwa, której jest dysponentem.

2. Zadaniem systemu monitorowania jest gromadzenie informacji dotyczących wypadków konsumenckich, w szczególności danych o okolicznościach wypadków i ich skutkach zdrowotnych oraz o produktach mających związek z wypadkami.

3. Dane o wypadkach konsumenckich są zbierane przez wybrane zakłady opieki zdrowotnej, zwane dalej „placówkami terenowymi”, działające w tym zakresie na podstawie umów zawartych z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

4. Wyboru placówek terenowych minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w porozumieniu z organami założycielskimi.

5. Dane dotyczące wypadków konsumenckich zbierane przez placówki terenowe są przekazywane do systemu monitorowania w sposób umożliwiający ich jednolite przetwarzanie i zapewniający ochronę danych osobowych zgodnie z odrębnymi przepisami.

6. Informacje o wypadkach konsumenckich, ich okolicznościach i przyczynach, gromadzone w systemie monitorowania, są przekazywane organowi nadzoru.

7. Systemem monitorowania zarządza powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia administrator systemu, który nadzoruje i koordynuje działanie placówek terenowych, przetwarza dane o wypadkach konsumenckich, przygotowuje i uzgadnia preliminarze kosztów, opracowuje analizy i raporty dotyczące wypadków konsumenckich.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania systemu monitorowania, w tym:

- 1) sposób zbierania i przekazywania oraz szczegółowy zakres danych gromadzonych w systemie monitorowania,

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 104 pkt 2 lit. a ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁶⁾ Dodany przez art. 104 pkt 2 lit. b ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

- 2) rodzaj i terminy informacji przekazywanych organowi nadzoru,
- 3) tryb powoływania i odwoływania administratora systemu oraz jego szczegółowe zadania

– uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawności funkcjonowania systemu monitorowania oraz rzetelności gromadzonych informacji i ich przydatności w zapobieganiu wypadkom konsumenckim.

Art. 33. 1. Zasady postępowania organów celnych w przypadku, gdy podczas kontroli celnej produktów, które mają być objęte dopuszczeniem do obrotu, organ stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że produkt nie spełnia ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, określają przepisy odrębne.

2.⁷⁾ Opinię w sprawie spełniania przez produkt ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa na wniosek organów celnych wydają organy, o których mowa w art. 16 ust. 1, właściwe ze względu na lokalizację produktu oraz przedmiot wniosku.

2a. W razie stwierdzenia w opinii, o której mowa w ust. 2, że produkt stwarza poważne zagrożenie, organ, o którym mowa w art. 16 ust. 1, może wszcząć postępowanie w sprawie zniszczenia produktu w przypadkach określonych w art. 29 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).

2b. Stroną postępowania w sprawie zniszczenia produktu jest importer.

2c. (uchylony)⁸⁾

2d. (uchylony)⁸⁾

2e. Koszty przechowywania produktu w okresie trwania postępowania w sprawie zniszczenia produktu i koszty jego zniszczenia ponosi importer.

2f.⁹⁾ Do postępowania, o którym mowa w ust. 2a i 2b, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

3. O działaniach podjętych w odniesieniu do zatrzymanych produktów organy celne informują organ nadzoru.

4. (uchylony)

4a. Szczegółowe zasady współpracy między organami celnymi a organami, o których mowa w art. 16 ust. 1, mogą zostać określone w drodze porozumienia.

Rozdział 4a

Kary pieniężne

Art. 33a. 1. Organ nadzoru może, w drodze decyzji, nałożyć na producenta lub dystrybutora karę pieniężną w wysokości do 100 000 zł za:

- 1) niewykonanie obowiązku określonego w art. 12 ust. 2;
- 2) nieudzielenie informacji niezbędnych do stwierdzenia, czy produkt jest bezpieczny lub udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;
- 3) niewykonanie decyzji organu nadzoru wydanej na podstawie art. 24 ust. 1, 2 albo 4;
- 4) wprowadzenie na rynek produktu umieszczonego w rejestrze produktów niebezpiecznych.

2. Organ nadzoru może, w drodze decyzji, nałożyć na producenta karę pieniężną w wysokości do 100 000 zł za:

- 1) niewykonanie obowiązków określonych w art. 10 ust. 2;
- 2) wprowadzenie na rynek produktu niespełniającego wymagań bezpieczeństwa.

3. Organ nadzoru może, w drodze decyzji, nałożyć na dystrybutora karę pieniężną w wysokości do 100 000 zł za:

- 1) dostarczanie produktów, o których wie, lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym powinien wiedzieć, że nie spełniają one wymagań bezpieczeństwa;

⁷⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 104 pkt 3 ustawy, o której mowa w odnośniku 2.

⁸⁾ Przez art. 11 pkt 1 ustawy z dnia 22 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1228), która weszła w życie z dniem 20 sierpnia 2016 r.

⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez art. 11 pkt 2 ustawy, o której mowa w odnośniku 8.

- 2) nieprzekazanie producentom, organowi nadzoru oraz wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej informacji przekazywanych przez konsumentów o zagrożeniach powodowanych przez produkty;
 - 3) nieprzedstawienie organowi nadzoru lub wojewódzkiemu inspektorowi Inspekcji Handlowej dokumentacji niezbędnej do ustalenia pochodzenia produktu.
4. Wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1–3, ustala się, uwzględniając w szczególności stopień oraz okoliczności naruszenia obowiązków.
5. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia uprawomocnienia się decyzji organu nadzoru.
6. Egzekucja kary pieniężnej następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
7. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

Rozdział 5

(uchylony)

Rozdział 6

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 38. (pominięty)

Art. 39. (pominięty)

Art. 40. Postępowania wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają rozpatrzeniu według przepisów dotychczasowych.

Art. 41. Produkty wpisane do rejestru produktów niebezpiecznych na podstawie przepisów dotychczasowych wpisuje się do rejestru prowadzonego na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Art. 42. 1. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, jeżeli organ celny podczas kontroli celnej produktów, które mają być objęte dopuszczeniem do obrotu, stwierdzi, że istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że produkt nie spełnia ogólnych lub szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, zatrzymuje produkt i występuje o wydanie opinii do organu, o którym mowa w art. 16 ust. 1.

2. Jeżeli organ, o którym mowa w art. 16 ust. 1, wyda opinię, że produkt nie jest bezpieczny, organ celny cofa produkt za granicę albo, gdy cofnięcie nie jest możliwe, nadaje produktowi przeznaczenie celne – powrotny wywóz. W przypadku gdy nie jest możliwe cofnięcie produktu albo jego powrotny wywóz, organ celny może dokonać sprzedaży produktu osobie, która zobowiąże się do dokonania jego powrotnego wywozu, albo nakazać zniszczenie produktu, jeżeli dokonanie jego sprzedaży będzie niemożliwe lub znacznie utrudnione. Organ celny może również wystąpić do sądu o orzeczenie przepadku produktu na rzecz Skarbu Państwa. Sąd na wniosek organu celnego może orzec o przepadku produktu na rzecz Skarbu Państwa.

3. Koszty cofnięcia produktu, jego powrotnego wywozu, sprzedaży lub zniszczenia ponoszą solidarnie: osoba, która wprowadziła produkt na polski obszar celny, osoba, która przyjęła odpowiedzialność za jego przywóz, bądź każda inna osoba, w posiadaniu której produkt się znajduje.

4. W przypadku podjęcia działań, o których mowa w ust. 2, organy celne informują o nich organ nadzoru.

Art. 43. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie ustawy wymienionej w art. 45 zachowują moc do czasu wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie niniejszej ustawy, nie dłużej jednak niż do dnia 30 kwietnia 2004 r.

Art. 44. Przepisy art. 6 ust. 1 i ust. 3 pkt 3, art. 20 ust. 4, art. 28, art. 29, art. 33 i art. 39 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej¹⁰⁾.

Art. 45. Traci moc ustawa z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. poz. 179, z 2002 r. poz. 1271 i 1360 oraz z 2003 r. poz. 1652).

Art. 46. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia¹¹⁾.

¹⁰⁾ Rzeczpospolita Polska uzyskała członkostwo w Unii Europejskiej z dniem 1 maja 2004 r.

¹¹⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 31 grudnia 2003 r.