

Uniwersytet Warszawski  
Wydział Prawa i Administracji  
Zakład Prawa Administracyjnego Gospodarczego i Bankowego  
mgr Anna Sadkowska

**Autoreferat rozprawy doktorskiej „Model nadzoru rynku w systemach oceny  
zgodności”**

Promotor: prof. UW dr hab. Cezary Banasiński

Recenzenci: dr hab. Waldemar Hoff

prof. dr hab. Czesław Martysz

Warszawa, 23 lutego 2021r.

## **1. Temat rozprawy i uzasadnienie jego wyboru**

Przedmiotem badań podjętych w niniejszej pracy jest nadzór rynku w systemach oceny zgodności w Polsce, jako element systemu nadzoru rynku w Unii Europejskiej.

Za wyborem tematyki pracy przemawiały dwa zasadnicze powody. Problematyka oceny zgodności i nadzoru rynku pozostawała na uboczu zainteresowań badawczych i w chwili podejmowania przeze mnie pracy nie było kompleksowego opracowania na ten temat. A problematyka ta jest niezwykle ważna dla każdego podmiotu Unii Europejskiej, który kupując lub używając określony produkt musi mieć pewność, że produkt ten jest bezpieczny w użytkowaniu, nie zagraża życiu i zdrowiu, a także jest bezpieczny dla środowiska.

Rozwój handlu na rynku wewnętrznym ale także z państwami trzecimi odsłonił wiele niedoskonałości prawodawstwa w zakresie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz nieskuteczność tego nadzoru. W konsekwencji Komisja Europejska od 2013 roku rozpoczęła prace legislacyjne nad przygotowaniem nowych rozwiązań mających na celu wzmocnienie odpowiedzialności podmiotów gospodarczych za wprowadzany towar na rynek oraz uskutecznienie egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego, aby nie dopuścić do wprowadzania na jednolity rynek towarów niezgodnym z wymaganiami unijnymi lub stanowiących zagrożenie. Rezultatem tych prac jest „Nowy Pakiet Towarowy”, który wprowadza wiele zmian w przedmiocie nadzoru rynku, które zaczęły obowiązywać od niedawna albo będą stosowane w niedalekiej przyszłości, co czyni podjęty przeze mnie temat wyjątkowo aktualnym. Zmiany przepisów w zakresie nadzoru rynku mają znaczenie nie tylko dla nauki prawa administracyjnego gospodarczego ale także dla gospodarki i podmiotów gospodarczych.

### **Cel badawczy (hipoteza pracy)**

Celem pracy jest wykazanie specyfiki modelu nadzoru rynku na tle innych nadzorów administracyjnych w gospodarce. Poszczególne rozdziały pracy poświęcone są analizie kolejnych cech nadzoru rynku zarówno wynikających z rozwiązań proceduralnych, jak i przepisów materialnych.

Podstawową tezę niniejszej pracy było twierdzenie, że nadzór rynku w systemach oceny zgodności korzysta wprawdzie z uregulowań kodeksu postępowania administracyjnego, jak i rozwiązań instytucjonalnych charakterystycznych dla innych nadzorów, to jednak stanowi odrębny model nadzoru administracyjnego.

## **2. Metodologia badawcza**

W pracy zastosowałam dwie podstawowe metody badawcze: dogmatyczną i porównawczą.

Po pierwsze – metodę dogmatyczną, polegającą na ustaleniu i interpretacji norm obowiązującego prawa poprzez językowo-logiczną analizę przepisów, orzecnictwa sądów i Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej oraz odniesienie do poglądów doktryny.

Trzon badań stanowi analiza tekstów prawnych, w tym w szczególności rozporządzeń unijnych w przedmiocie oceny zgodności i nadzoru rynku: rozporządzenia 765/2008 i rozporządzenia 2019/1020, rozporządzeń i dyrektyw składających się na prawodawstwo harmonizacyjne oraz polskich ustaw: ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności.

Metoda prawnoporównawcza polega na wyodrębnieniu różnic i podobieństw postępowania w ramach nadzoru rynku do ogólnego postępowania administracyjnego oraz do innych nadzorów administracyjnych w gospodarce.

### **3. Struktura rozprawy**

Struktura pracy została podporządkowana jej celowi badawczemu. Praca składa się ze wstępu, dziewięciu rozdziałów oraz zakończenia.

W pierwszym rozdziale przeanalizowałam kształtowanie się zasady swobodnego przepływu towarów oraz jej podstawy prawne w Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, a także dokonałam analizy historycznej zmiany uregulowania właściwości produktów z szczegółowych przepisów technicznych zawartych w dyrektywach „starego podejścia” na normy zharmonizowane, określające wymagania zasadnicze dla wyrobów wprowadzanych do obrotu, znajdujące się w dyrektywach „nowego podejścia”.

Rozdział drugi został poświęcony omówieniu regulacji prawnych wymagań wyrobów, procedur oceny zgodności oraz obowiązków podmiotów gospodarczych, wprowadzających produkty do obrotu lub do użytku.

Przedmiotem rozdziału trzeciego był charakter prawny norm technicznych, norm zharmonizowanych i wymagań wyrobów.

W rozdziale czwartym omówiłam wartości, których ochronie ma służyć system nadzoru rynku, takie, jak: zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska oraz bezpieczeństwo publiczne.

Rozdział piąty dotyczy procedur nadzoru rynku w systemach oceny zgodności. Poprzez analizę uregulowania prawnego poszczególnych etapów nadzoru rynku przedstawiłam istotne cechy tego postępowania.

W rozdziale szóstym przedstawiłam uregulowania nadzoru rynku dla wyrobów medycznych, z uwzględnieniem projektowanych zmian w tym zakresie.

Rozdział siódmy obejmuje rozważania na temat definicji sankcji prawnych w prawie administracyjnym, rodzaju i sposobu wymierzania sankcji podmiotom odpowiedzialnym za wprowadzanie do obrotu produktów niezgodnych z wymaganiami i cech sankcji w nadzorze rynku.

Rozdział ósmy dotyczy wymiany informacji oraz współdziałania pomiędzy organami nadzoru rynku państw członkowskich i Komisją.

W rozdziale dziewiątym zaprezentowałam strukturę krajowych organów nadzoru rynku, ich kompetencje i obowiązki oraz rolę Prezesa UOKiK w nadzorze rynku.

Każdy z rozdziałów zakończony został przedstawieniem wniosków częściowych, do których doprowadziły mnie przeprowadzone badania.

W zakończeniu pracy przedstawiłam całościowe podsumowanie przeprowadzonych badań wraz z końcową konkluzją w zakresie postawionej tezy.

#### **4. Wnioski**

Rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym swobodny przepływ towarów jest zapewniony zgodnie z Traktatem o Unii Europejskiej i Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Swobodny przepływ towarów zapewnia harmonizacja na poziomie Unii przepisów określających wspólne wymagania w zakresie wprowadzania do obrotu określonych towarów i stosowanie zasady wzajemnego uznawania, określonej przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, w odniesieniu do towarów lub aspektów towarów nieobjętych prawodawstwem harmonizacyjnym. Od 19 kwietnia 2020 r. sprawę wzajemnego uznawania reguluje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008. Zgodnie z zasadą wzajemnego uznawania państwa członkowskie nie mogą zakazać sprzedaży na swoich terytoriach towarów, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu w innym państwie członkowskim, nawet w przypadku gdy towary te zostały wyprodukowane zgodnie z innymi przepisami technicznymi. Zasada wzajemnego uznawania nie ma jednak charakteru bezwzględnie i państwa członkowskie mogą ograniczyć wprowadzanie towarów do obrotu w przypadku, gdy takie ograniczenia są uzasadnione względami określonymi w art. 36 TFUE lub innym nadrzędnym interesem publicznym uznanym w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wymogi nadrzędne) i tylko w przypadku, gdy ograniczenia te są proporcjonalne do realizowanego celu.

Każde państwo członkowskie ma odrębny system nadzoru rynku, którego ramy zostały określone przez rozporządzenie unijne 765/2008. Rozporządzenie to, w części dotyczącej

nadzoru rynku, zostanie zastąpione od 16 lipca 2021 r. przez rozporządzenie 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) i (UE) nr 305/2011, z tym, że przepisy regulujące unijną Sieć ds. Zgodności Produktów oraz rolę i zadania grup ds. współpracy administracyjnej ADCO, a także zadania Komisji wobec tych instytucji, finansowanie działań w celu realizacji tego rozporządzenia mają zastosowanie od 1 stycznia 2021 r. Państwa członkowskie, w celu stosowania rozporządzenia 2019/1020 są zobowiązane do wyznaczenia przedstawicieli do Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów, wyznaczenia Jednolitego Urzędu Łącznikowego (JUŁ) oraz sporządzenia krajowej strategii nadzoru rynku.

Zgodnie z ustawą o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z dnia 13 kwietnia 2016 r. organy nadzoru rynku wraz z organami celnymi tworzą system nadzoru rynku, a organy wyspecjalizowane w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002 r. wraz z organami celnymi tworzą system kontroli wyrobów. Organami nadzoru rynku i organami wyspecjalizowanymi są: Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej, inspektorzy pracy, Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej, Prezes Urzędu Transportu Kolejowego, organy nadzoru budowlanego, Prezes Wyższego Urzędu Górniczego, wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego. Natomiast dyrektorzy urzędów morskich, Prezes Głównego Urzędu Miar i dyrektorzy okręgowych urzędów miar są wyłącznie organami nadzoru rynku, zaś wojewódzcy inspektorzy ochrony środowiska są organami wyspecjalizowanymi w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności z dnia 30 sierpnia 2002r. Jedynym organem nadzoru nad wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Czynności wykonywane i środki stosowane przez organy nadzoru rynku w celu zapewnienia, aby produkty spełniały wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i chroniły interes publiczny, określony w tym prawodawstwie, są definiowane jako „nadzór rynku”.

Towary wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na rynku wewnętrznym są poddawane kontroli przez organy nadzoru rynku, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK.

W prawie polskim nadzór rynku w systemach oceny zgodności wykazuje pewne cechy charakterystyczne dla postępowania administracyjnego, takie jak: inkwizycyjność, orzeczenia w formie postanowień i decyzji zaskarżalnych na zasadach wynikających z k.p.a., uprawnienia władcze organów nadzoru rynku. Ponadto do postępowania w ramach nadzoru rynku w systemach oceny zgodności znajdują zastosowanie ogólne zasady postępowania

administracyjnego: praworządności, prawdy obiektywnej, czynnego udziału stron, dwuinstancyjności.

Postępowanie w przedmiocie nadzoru rynku, uregulowane w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku składa się z dwóch faz: kontroli i właściwego postępowania administracyjnego. Natomiast ustawa o systemie oceny zgodności wyróżnia kontrolę i postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, które jest analogiczne do właściwego postępowania administracyjnego. Organy nadzoru rynku i organy wyspecjalizowane prowadzą kontrole spełniania przez wyroby wymagań, kontrole w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia oraz kontrole w zakresie niezgodności formalnych, z urzędu lub na wniosek Prezesa UOKiK. Po przeprowadzeniu kontroli organ nadzoru rynku prowadzi właściwe postępowanie administracyjne, a organ wyspecjalizowany prowadzi postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami, jeśli wyniki kontroli za tym przemawiają. Postępowania te kończą się decyzją administracyjną, w której nakładane są środki naprawcze albo decyzją o umorzeniu postępowania. Jednak przed wydaniem decyzji końcowej organ nadzoru rynku i organ wyspecjalizowany obligatoryjnie wzywa podmiot gospodarczy, w drodze postanowienia, do dobrowolnego wykonania środków naprawczych. W przypadku braku odpowiedzi na wezwanie zostaje wydana decyzja administracyjna nakładająca środki naprawcze oraz inne sankcje.

Przepisy kodeksu postępowania administracyjnego znajdują zastosowanie do postępowań w przedmiocie nadzoru rynku posiłkowo, w zakresie nie uregulowanym w ustawach szczególnych.

Organy nadzoru rynku (organy wyspecjalizowane) nakładają obowiązek zastosowania określonego środka naprawczego kierując się zasadą proporcjonalności, w zależności od rodzaju stwierdzonych niezgodności wyrobu z wymaganiami, rodzaju niezgodności formalnych lub stopnia zagrożenia powodowanego przez wyrób. Stopień dolegliwości środków naprawczych jest różny, gdyż inne konsekwencje dla podmiotu gospodarczego wywołuje konieczność usunięcia niezgodności wyrobu z wymaganiami, usunięcia zagrożenia czy niezgodności formalnych, umieszczenie na produkcie ostrzeżeń, powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach produktu czy zagrożeniu; bardziej dolegliwe skutki powoduje wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku, zakazanie udostępniania wyrobu, odzyskanie wyrobu czy jego zniszczenie.

Wartości chronione w nadzorze rynku wyznaczają granice swobody przepływu towarów i determinują działania organów nadzoru rynku. Na podstawie rozporządzenia 2019/1020 katalog wartości podlegających ochronie przez nadzór rynku jest otwarty i obejmuje między innymi: zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochronę konsumentów, ochronę środowiska oraz bezpieczeństwo publiczne i każdy inny interes publiczny chroniony prawodawstwem harmonizacyjnym.

Co istotne, w nadzorze rynku w systemach oceny zgodności chroniony jest interes faktyczny użytkowników produktów a nie interes prawny. Wobec tego na podstawie ustaw: o systemie oceny zgodności oraz o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz rozporządzeń unijnych użytkownikom produktów nie przysługują żadne roszczenia materialnoprawne. Użytkownicy, którzy ponieśli szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny czy niespełniający wymagań mogą dochodzić odszkodowania na podstawie przepisów kodeksu cywilnego.

Ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przewiduje sankcje rzeczowe w postaci ww. środków naprawczych oraz administracyjne kary pieniężne. Natomiast ustawa o systemie oceny zgodności przewiduje także środki naprawcze oraz grzywnę. Przepisy tych ustaw nie wykluczają odpowiedzialności karnej oraz „sankcji procesowych”.

Rozporządzenie 2019/1020 stanowi, że państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów tego rozporządzenia oraz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, na mocy których nakłada się zobowiązania na podmioty gospodarcze, oraz podejmuje wszystkie środki niezbędne w celu zapewnienia ich wykonywania zgodnie z prawem krajowym. Sankcje mają być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. W rozumieniu rozporządzenia 2019/1020 sankcjami są niekorzystne skutki, będące efektem naruszenia obowiązków wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa administracyjnego (rozporządzenia 2019/1020 i prawodawstwa harmonizacyjnego), przez ich adresatów, przejawiające się w pogorszeniu ich prawnej sytuacji poprzez nałożenie zobowiązania. Sankcje w nadzorze rynku pełnią funkcje: restytucyjną i prewencyjną. Ich istotą nie jest represja. To właśnie spełnianie tych funkcji przesądza o tym, czy dana sankcja jest ze swej istoty karna, czy administracyjna. Wobec tego sankcje w nadzorze rynku, ze względu na ich funkcje, należy uznać za sankcje administracyjne. Sankcja administracyjna nie jest odpłatą za popełniony czyn, lecz stanowi jedynie środek przymusu służący zapewnieniu realizacji wykonawczo-zarządzających zadań administracji<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 kwietnia 2011 r., P 90/08, OTK-A 2011/3/21.

Niewątpliwie celem działania organów nadzoru jest eliminacja z rynku produktów niezgodnych z wymaganiami lub stanowiących zagrożenie i zniechęcenie podmiotów gospodarczych, poprzez wysokie kary pieniężne do wprowadzania takich produktów na rynek, a nie represja podmiotu wprowadzającego produkt do obrotu lub użytku. Odpowiedzialność w nadzorze rynku ma charakter obiektywny czyli niezależny od winy ani innych poddających się wartościowaniu kryteriów, co także świadczy o administracyjnym charakterze sankcji.

Należy zauważyć, że nadzór nad wyrobami medycznymi i wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* został wyłączony z zakresu nowego rozporządzenia 2019/1020 i uregulowany w rozporządzeniach unijnych - 2017/745 i 2017/746. W prawie polskim nadzór rynku nad wyrobami medycznymi reguluje także odrębna ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r<sup>2</sup>, z uwagi na specyfikę tych produktów, które dotyczą bezpośrednio życia i zdrowia ludzkiego.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) weszło w życie w 2017r, ale będzie wprowadzane do stosowania sukcesywnie do 2025 r. Jednak znacząca większość wymagań będzie stosowana od 26 maja 2021 r. W 2017 r. weszło w życie także Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (IVDR), które będzie stosowane w znacznej części od dnia 26 maja 2022 r. Zmiany w regulacjach mają na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, jednocześnie wspierając innowacje. Rozporządzenia przewidują bardziej szczegółowe regulacje w zakresie klasyfikacji i wymagań dla niektórych wyrobów (samodzielne oprogramowanie, wyroby o charakterze substancji/mieszanin chemicznych rozpraszanych w organizmie, wyroby zawierające nanomateriały), wprowadzają środki zaradcze w odniesieniu do zbyt słabej identyfikowalności wyrobów medycznych dostępnych na rynku, w postaci obowiązkowego systemu UDI (Unique Device Identifier). Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych producent jest zobowiązany do nadania wyrobowi lub jego opakowaniu niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI), który stanowi ciąg znaków numerycznych lub alfanumerycznych i stanowi „klucz dostępu” do bazy danych UDI, w których zawarte są informacje o produkcie.

---

<sup>2</sup> t.j. 2020 r., poz. 186.

Rozporządzenie 2017/745 przewiduje stworzenie nowej, europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych – EUDAMED, która będzie odgrywać główną rolę w zakresie udostępniania danych oraz polepszania ich ilości i jakości.

W Polsce jest przygotowywany projekt ustawy o wyrobach medycznych, w celu zastosowania rozwiązań przyjętych w powyższych rozporządzeniach unijnych.

Nadzór rynku w systemach oceny zgodności jest nadzorem gospodarczym, gdyż jego celem jest zagwarantowanie przestrzegania prawa w odniesieniu do gospodarki; nadzór ten zawiera elementy kontroli, jak i władztwa publicznego, podobnie jak materialny nadzór gospodarczy, sprawowany przez inne organy. Podobnie jak gospodarczy nadzór reglamentacyjny, nadzór rynku prowadzi do ograniczeń w sferze gospodarki, wynikających z konieczności realizacji przez państwo określonych celów publicznych (ochrony określonych dóbr publicznych).

W nadzorze rynku w systemach oceny zgodności istotna jest współpraca podmiotów gospodarczych z organami nadzoru rynku, co usprawnia prowadzenie nadzoru i umożliwia organom wykonywanie ich zadań. Podmioty gospodarcze powinny udostępnić swoje dane kontaktowe organom nadzoru rynku. A organy nadzoru rynku powinny zapewnić podmiotom gospodarczym łatwy dostęp do informacji o krajowych przepisach technicznych, chociażby przez portale cyfrowe oraz dostęp do punktów kontaktowych ds. produktów, ustanowionych na mocy rozporządzenia 2019/515. Punkty kontaktowe ds. produktów i właściwe organy krajowe powinny także współpracować oraz wymieniać informacje i wiedzę ekspercką, w celu zapewniania prawidłowego i spójnego stosowania zasady wzajemnego uznawania.

W każdym państwie członkowskim UE istnieją odrębne systemy nadzoru rynku, ale oparte na wzajemnej współpracy i wymianie informacji z organami nadzoru rynku z państw członkowskich oraz Komisją i odpowiednimi agencjami Unii. Organy nadzoru rynku wszystkich państw UE są zobowiązane współpracować w ramach systemu szybkiego reagowania w przypadku produktów stanowiących poważne zagrożenie oraz w ramach klauzuli ochronnej. Klauzula ochronna ma zastosowanie, gdy właściwy organ krajowy zastosuje środek tymczasowy w celu ograniczenia lub zakazania udostępnienia produktu na rynku oraz, w stosownych przypadkach, oddania go do użytku, lub gdy wycofał go z obrotu. Państwo członkowskie musi natychmiast powiadomić Komisję, podając powody oraz uzasadnienie tej decyzji. Gdy są zgłaszane zastrzeżenia dotyczące środka podjętego przez państwo członkowskie lub gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, przystępuje do konsultacji z państwami członkowskimi i podmiotem gospodarczym odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu do obrotu i decyduje

czy środek krajowy jest uzasadniony, czy też nie. Jeśli Komisja oceni, że środek krajowy jest uzasadniony, państwa członkowskie muszą podjąć środki niezbędne do zapewnienia, że niezgodny z wymogami produkt zostanie wycofany z ich rynku oraz muszą odpowiednio zawiadomić o tym fakcie Komisję. Komisja jest organem odwoławczym w ramach klauzuli ochronnej i podejmuje ostateczną decyzję w przedmiocie ograniczenia swobodnego przepływu danego produktu, co na mocy rozporządzenia 765/2008 stanowi jedno z ważniejszych uprawnień Komisji, wykraczające poza ramy technicznej wymiany informacji.

Wymiana informacji, współpraca oraz zgłaszanie sprzeciwu w ramach procedury klauzuli ochronnej odbywa się w oparciu o systemy informatyczne RAPEX oraz ICSMS (system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku). Na podstawie rozporządzenia 2019/1020 system ICSMS zostanie zaktualizowany i udostępniony Komisji, jednolitym urzędowi łącznikowym, organom celnym i organom nadzoru rynku, na potrzeby gromadzenia informacji związanych z egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów.

Rozporządzenie 2019/1020 kładzie nacisk na zintensyfikowanie współpracy państw członkowskich UE w zakresie egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Działania te w dalszym ciągu będą należeć do kompetencji organów krajowych państw członkowskich, ale aby były skuteczne muszą być jednakowe we wszystkich państwach członkowskich Unii. Organy nadzoru rynku otrzymały na mocy rozporządzenia 2019/1020 zestaw kompetencji, które umożliwią im: skuteczne egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów, zacieśnienie współpracy transgranicznej organów nadzoru rynku państw członkowskich oraz ich współpracy z organami celnymi, a także wzmocnienie kontroli na granicach UE. Od 1 stycznia 2021 r. działa Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów, która ma służyć zorganizowanej koordynacji i współpracy między organami egzekwowania prawa państw członkowskich i Komisją oraz optymalizacji praktyk w dziedzinie nadzoru rynku w Unii. Rozporządzenie 2019/1020 wprowadza instytucję Jednolitego Urzędu Łącznikowego (JUŁ), którego zadaniem jest reprezentowanie skoordynowanego stanowiska organów nadzoru rynku i organów celnych oraz koordynacja między nimi na poziomie krajowym. Jednocześnie ww. rozporządzenie przewiduje możliwość utworzenia przez KE unijnej sieci jednostek badawczych co ma przyczynić się do poszerzenia zaplecza laboratoryjnego.

W nadzorze rynku Komisja Europejska pełni rolę koordynatora współpracy w zakresie legislacyjnym i wykonawczym. Rozporządzenie 2019/1020 przyznaje znaczne uprawnienia Komisji Europejskiej. Komisja koordynuje pracę Unijnej Sieci ds. zgodności produktów, może

zatwierdzić określony system kontroli przedwywózowej produktów przeprowadzanej przez państwo trzecie w odniesieniu do produktów bezpośrednio przed ich wywozem do Unii. Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu zatwierdzenia poszczególnych systemów kontroli przedwywózowych produktów oraz akty wykonawcze, na mocy których wycofuje to zatwierdzenie, może przyjmować akty wykonawcze określające jednolite warunki kontroli, kryteria określania częstotliwości kontroli oraz liczby próbek poddawanych kontroli w odniesieniu do niektórych produktów lub kategorii produktów. Komisja może wyznaczyć publiczną jednostkę badawczą państwa członkowskiego lub jedną z jej własnych jednostek badawczych jako unijną jednostkę badawczą w odniesieniu do określonych kategorii produktów lub w odniesieniu do określonych rodzajów ryzyka związanego z daną kategorią produktów. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych

Skuteczność nadzoru rynku zależy od identyfikowalności produktu w łańcuchu dostaw. Dokładne oznakowanie produktu przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i wzrostu wykrywalności produktów niezgodnych z wymaganiami. Obowiązek zapewnienia identyfikowalności wyrobu i jego sposób wynika z prawodawstwa harmonizacyjnego.

Odnośnie do struktury organów nadzoru rynku (także organów wyspecjalizowanych) nie jest możliwe jednoznaczne określenie nadzoru rynku jako rozproszonego lub zintegrowanego, dlatego, że zawiera on cechy każdego z tych typów nadzoru. Sprawowany jest przez organy administracji państwowej, które odpowiadają za przydzielone im do nadzoru sektory rynku. Natomiast Prezes UOKiK monitoruje działanie organów nadzoru rynku, jak również organów wyspecjalizowanych w systemie kontroli wyrobów. Może on zlecić każdemu organowi nadzoru rynku (organowi wyspecjalizowanemu) przeprowadzenie kontroli oraz żądać przekazania informacji o jej przebiegu. Decyzje ostateczne są przekazywane Prezesowi UOKiK, który prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie. Ponadto Prezes UOKiK jest organem właściwym do współpracy z Komisją Europejską i Radą Unii Europejskiej oraz organami nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej. Prezes UOKiK od dnia 16 lipca 2021r. będzie pełnił rolę Jednolitego Urzędu Łącznikowego w Polsce oraz będzie sporządzał krajową strategię nadzoru rynku. Ponadto Prezes UOKiK, w okresie od dnia 1 stycznia 2021 r. do dnia 15 lipca 2021 r. uczestniczy w pracach Unijnej Sieci do spraw Zgodności Produktów.

Nadzór rynku w systemach oceny zgodności dla większości produktów znajdujących się na rynku polskim jest uregulowany w ustawie o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Jednak są produkty, dla których nadzór rynku, z reguły odmienny, został uregulowany

w odrębnych ustawach szczególnych. Wobec tego w skład modelu nadzoru rynku w systemach oceny zgodności wchodzi także postępowania w przedmiocie nadzoru, uregulowane w ustawach szczególnych, w zależności od rodzaju produktu. Niezależnie od tego, w każdym przypadku jest to rodzaj administracyjnego nadzoru gospodarczego.

Konkludując, jest to nadzór państwa nad produktami znajdującymi się na rynku krajowym i sprawowany jest przez organy administracji państwowej, które działają na podstawie i w granicach określonych przez ustawy. Dlatego też nadzór rynku ma charakter publicznoprawny, a nieprzestrzeganie przepisów ustaw w przedmiocie nadzoru rynku zagrożone jest sankcjami. Sprawowany jest wobec podmiotów gospodarczych, niepodporządkowanych organowi nadzoru. Celem tego modelu nadzoru jest ochrona interesu publicznego. Ogromny wpływ na kształt tego nadzoru wywiera prawodawstwo Unii Europejskiej, gdyż polski rynek jest częścią rynku wewnętrznego UE. Skuteczność tego nadzoru zależy od współpracy i współdziałania organów nadzoru rynku (czy organów wyspecjalizowanych) z organami celnymi, które razem tworzą system nadzoru rynku. Nadzór rynku w Polsce, choć odrębny, nie jest odseparowany od organów nadzoru rynku z państw członkowskich. Model nadzoru rynku korzysta z nowoczesnych rozwiązań informatycznych, komunikacyjnych czy technologicznych, co pozwala zidentyfikować nie tylko produkt niezgodny z wymaganiami lub stanowiący zagrożenie dla obszaru UE, ale też podmiot odpowiedzialny za ten produkt.

W mojej ocenie model nadzoru rynku ma charakter dynamiczny, o czym świadczą zmiany przepisów prawnych w tym zakresie w ostatnich latach. Niewątpliwie rozwój handlu w ramach rynku wewnętrznego, a także z państwami trzecimi, w tym handlu *online*, wzrost liczby produktów oferowanych do sprzedaży oraz wzrastająca złożoność łańcuchów dostaw stawia przed organami nadzoru rynku nowe wyzwania. Nowoczesne łańcuchy dostaw obejmują wiele rodzajów podmiotów gospodarczych, od których należy egzekwować przestrzeganie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Ponadto prowadząc nadzór rynku w odniesieniu do produktów oferowanych do sprzedaży *online*, organy nadzoru rynku napotykać wiele trudności ze śledzeniem produktów, z identyfikacją odpowiedzialnych podmiotów gospodarczych czy z przeprowadzaniem ocen ryzyka ze względu na brak fizycznego dostępu do produktów. Poza tym odrębność krajowych nadzorów rynku sprawia, że nadzór rynku w jednych państwach członkowskich jest bardziej rygorystyczny niż w innych, a tym samym poziom bezpieczeństwa produktów na terenie Unii nie jest równomierny. Odpowiedzią na powyższe problemy nadzoru rynku jest rozporządzenie 2019/1020 oraz rozporządzenia MDR i IVDR. Można mieć nadzieję, że nowe rozwiązania prawne uskutecznią system nadzoru rynku.

Niewątpliwie jednak ciągły rozwój handlu będzie powodował nowe zagrożenia dla użytkowników produktów, co będzie wymagało przyjęcia kolejnych regulacji prawnych w przedmiocie nadzoru rynku. Z drugiej strony rozwój technologii cyfrowych będzie dawał możliwość opracowania bardziej nowoczesnych i skutecznych metod wykrywania ryzyka powodowanego przez produkty niezgodne z wymaganiami prawodawstwa harmonizacyjnego oraz sprawniejsze systemy informatyczne do współpracy czy wymiany informacji.

Wobec tego zmiany gospodarcze będą wymuszały zmianę ram prawnych nadzoru rynku w systemach oceny zgodności.