

Warszawa, 31 sierpnia 2026 r.
KL/567/175/IJ/2026

Pan
Michał Jaros
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Rozwoju i Technologii

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu członków Konfederacji Lewiatan w załączeniu przekazuję uwagi naszej organizacji dotyczące skierowanego do konsultacji publicznych projektu ustawy o nadzorze rynku nad produktami podlegającymi unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu oraz o kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej (dalej jako: „**Projekt**”).

Z poważaniem



Marek Górski
Prezydent Konfederacji Lewiatan

member of



member of

BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

Uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o nadzorze rynku nad produktami podlegającymi unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu oraz o kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej (UC45)				
Lp.	Jednostka redakcyjna, której uwaga dotyczy/ pkt Uzasadnienia/ pkt OSR	Podmiot zgłaszający	Uwaga	Propozycja zmian zapisu
1.	Art. 1 Projektu; Uzasadnienie: pkt I.1 „Wdrożenie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniającym dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011”	Konfederacja Lewiatan	Projekt obejmuje produkty podlegające unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, w tym produkty kosmetyczne, lecz w części normatywnej nie zawiera jednoznacznej klauzuli określającej pierwszeństwo przepisów sektorowych. Uzasadnienie prawidłowo wskazuje na zasadę <i>lex specialis</i> , jednak nie zastępuje przepisu normatywnego i nie eliminuje ryzyka niejednolitego stosowania ustawy. W odniesieniu do produktów kosmetycznych rozporządzenie 1223/2009 zawiera szczególne regulacje dotyczące nadzoru rynku, działań podejmowanych w przypadku niezgodności, środków stosowanych wobec osoby odpowiedzialnej i dystrybutora oraz produktów stwarzających poważne ryzyko, w szczególności w art. 22-27. Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia 2019/1020 oraz jego motywem 4 przepisy MSR stosuje się	W art. 1 dodać kolejny ustęp: „Przepisy ustawy stosuje się w zakresie, w jakim właściwe unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczególnych mających ten sam cel, charakter lub skutek. Przepisy ustawy nie naruszają kompetencji, procedur ani środków przewidzianych w tym prawodawstwie.” Ponadto w pkt I.1 Uzasadnienia należy wskazać wprost, że w odniesieniu do produktów kosmetycznych pierwszeństwo mają w szczególności art. 22-27 rozporządzenia 1223/2009.



			wyłącznie w zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczególnych mających ten sam cel, charakter lub skutek. Brak odpowiedniej klauzuli w ustawie może prowadzić do równoległego stosowania procedur UC45 i procedur sektorowych, dublowania postępowań, kompetencji organów oraz środków nakładanych na przedsiębiorców. W szczególności powstaje ryzyko zastosowania wobec produktu środków przewidzianych w ustawie horyzontalnej, w tym środków ograniczających jego udostępnianie na rynku, bez prawidłowego uwzględnienia szczególnego mechanizmu nadzoru i środków przewidzianych w prawodawstwie sektorowym. Uwaga nie zmierza do wyłączenia produktów kosmetycznych z zakresu ustawy, lecz do zapewnienia prawidłowej relacji pomiędzy horyzontalnymi przepisami UC45 a bezpośrednio stosowanym prawem sektorowym rozporządzenia 1223/2009 oraz naruszenia zasady pewności prawa.	
--	--	--	---	--



2.	Art. 11 ust. 4 Projektu	Obowiązek udostępniania na stronie internetowej pełnej treści wszystkich decyzji, także nieprawomocnych i dotyczących niezgodności formalnych, wykracza poza wymogi art. 17 MSR. MSR wymaga przejrzystości i publikowania informacji istotnych dla ochrony użytkowników końcowych, ale nie nakazuje publikacji każdej decyzji w całości. Rozwiązanie stanowi GOLD-PLATING. Może powodować nieodwracalną szkodę reputacyjną przed zakończeniem kontroli instancyjnej, ujawnienie danych handlowych możliwych do odtworzenia mimo anonimizacji oraz nieproporcjonalne piętnowanie przedsiębiorcy w przypadkach drobnych naruszeń formalnych. Sama informacja, że decyzja nie jest prawomocna, nie usuwa tych skutków. Publikacja nieostatecznego rozstrzygnięcia może ponadto prowadzić do utraty zaufania klientów i kontrahentów do produktu lub marki, której późniejsze uchylene albo zmiana decyzji może już nie być w stanie odwrócić.	Skreślić ustęp 4. W ostateczności nadać art. 11 ust. 4 brzmienie: „Organ nadzoru rynku może udostępnić na swojej stronie internetowej treść ostatecznej decyzji wydanej na podstawie ustawy w zakresie niezbędnym do ochrony użytkowników końcowych, z pominięciem tajemnicy przedsiębiorstwa, danych osobowych i innych informacji prawnie chronionych. Przed uzyskaniem przez decyzję przymiotu ostateczności informacja może zostać opublikowana wyłącznie, gdy jest to konieczne do niezwłocznego przeciwdziałania poważnemu ryzyku.”
----	-------------------------	---	---



3.	Art. 14-16 Projektu		Brak mechanizmów ograniczających powielanie kontroli produktów podlegających MDR/IVDR oraz innym aktom harmonizacyjnym.	Dodać zasadę koordynacji działań organów nadzoru oraz wykorzystania wcześniejszych wyników ocen zgodności.
4.	Art. 16 ust. 1 pkt 1 Projektu		Przepis przyznaje organom nadzoru rynku bardzo szerokie uprawnienie dostępu do dokumentacji technicznej, danych i oprogramowania. W przypadku wyrobów medycznych zawierających oprogramowanie może to obejmować również informacje o charakterze poufnym, związane z cyberbezpieczeństwem, architekturą systemu lub własnością intelektualną producenta.	Dodać zapis: „Dostęp do oprogramowania, dokumentacji cyberbezpieczeństwa oraz innych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa powinien być ograniczony do zakresu niezbędnego do przeprowadzenia kontroli oraz podlegać szczególnej ochronie zgodnie z przepisami o ochronie tajemnicy przedsiębiorstwa.”
5.	Art. 16 ust. 1 pkt 1-4, art. 17 ust. 1 pkt 2-4, art. 36 ust. 1 pkt 2 oraz art. 37 Projektu		Projekt nie zawiera w przepisach dotyczących kontroli i postępowania wyraźnego potwierdzenia, że informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa lub inne informacje prawnie chronione podlegają ochronie również na etapie ich pozyskiwania, kopiowania, przechowywania i przekazywania pomiędzy właściwymi organami. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do produktów kosmetycznych, w przypadku których dokumentacja może obejmować	Dodać w rozdziale 3 przepis: „Organy nadzoru rynku zapewniają ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa oraz innych informacji prawnie chronionych uzyskanych w toku kontroli lub postępowania w sprawie produktu. Dostęp do tych informacji oraz ich przekazywanie innym organom ogranicza się do zakresu niezbędnego do wykonywania zadań określonych w ustawie oraz w rozporządzeniu 2019/1020.”

			receptury, raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, dane dostawców oraz inne informacje zawarte w dokumentacji produktu, stanowiące know-how przedsiębiorcy. Ryzyko dotyczy w szczególności dalszego obiegu przekazanej dokumentacji pomiędzy różnymi organami i instytucjami, nad którym przedsiębiorca po przekazaniu dokumentów nie ma już faktycznej kontroli. Dla zagwarantowania pewności prawa zasadne jest uzupełnienie projektu o ogólną gwarancję ochrony informacji prawnie chronionych w toku kontroli i postępowania.	W Uzasadnieniu wskazać, że obowiązek ten obejmuje w szczególności dokumentację produktu kosmetycznego oraz raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego.
6.	Art. 16, art. 31-40 Projektu		Projekt nie wskazuje wprost zasad uwzględniania wyników audytów i ocen zgodności przeprowadzonych przez jednostki notyfikowane dla wyrobów objętych MDR lub IVDR. Może to prowadzić do dublowania działań kontrolnych i wzrostu obciążeń administracyjnych.	Dodać zapis: „Przy prowadzeniu kontroli produktów objętych rozporządzeniem 2017/745 lub 2017/746 organ nadzoru rynku uwzględnia dokumentację oraz wyniki ocen zgodności i audytów przeprowadzonych przez jednostki notyfikowane, o ile są one istotne dla przedmiotu kontroli.”
7.	Art. 32 ust. 2, art. 33 ust. 1 oraz art. 37 Projektu Uzasadnienie: Rozdział 4 pkt b-g		Art. 32 ust. 2 Projektu przewiduje, że stroną postępowania w sprawie produktu jest wyłącznie podmiot gospodarczy, wobec którego postępowanie zostało wszczęte. Zgodnie z art. 33 ust. 1 tylko ta strona jest	Po art. 32 ust. 2 dodać ust. 2a i 2b w brzmieniu: „2a. Przed wszczęciem postępowania albo niezwłocznie po jego wszczęciu organ nadzoru rynku ustala, który podmiot



			wzywana do usunięcia niezgodności lub ryzyka oraz przedstawienia stanowiska. Art. 37 umożliwia natomiast organowi zażądanie od innych podmiotów gospodarczych dowodów lub informacji, ale nie zapewnia tym podmiotom prawa udziału w postępowaniu, dostępu do jego akt ani możliwości odniesienia się do ustaleń organu przed wydaniem decyzji. Konstrukcja ta jest szczególnie problematyczna w odniesieniu do produktów kosmetycznych. Kontrola produktu jest często rozpoczynana u dystrybutora, podczas gdy informacje niezbędne do oceny zgodności produktu, w tym dokumentacja produktu, raport bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, informacje dotyczące notyfikacji w CPNP oraz uzasadnienie przyjętych rozwiązań w zakresie oznakowania i składu produktu, oraz wszelkie inne informacje o produkcji pozostają w dyspozycji osoby odpowiedzialnej w rozumieniu art. 4 rozporządzenia 1223/2009.	gospodarczy odpowiada, zgodnie z właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, za obowiązek, którego dotyczy stwierdzona niezgodność. Postępowanie prowadzi się wobec podmiotu odpowiedzialnego za wykonanie tego obowiązku.” „2b. Jeżeli postępowanie dotyczy produktu, za którego zgodność na podstawie właściwego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego odpowiada również podmiot inny niż strona postępowania, organ zawiadamia ten podmiot o wszczęciu postępowania i umożliwia mu, przed wydaniem decyzji, przedstawienie stanowiska oraz dowodów dotyczących zgodności produktu, chyba że konieczne jest niezwłoczne podjęcie środka z uwagi na poważne ryzyko.” Dodać ponadto przepis szczególny albo odpowiednie zdanie w ust. 2b: „W przypadku produktu kosmetycznego organ zawiadamia osobę odpowiedzialną, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, i umożliwia jej
--	--	--	--	--



			Od wielu lat sygnalizowano przypadki, w których podczas kontroli produktów kosmetycznych u dystrybutorów osoba odpowiedzialna nie jest włączana do postępowania dotyczącego jej produktu. Organy wskazują przy tym niekiedy, że obowiązujące przepisy proceduralne nie pozwalają na dopuszczenie osoby odpowiedzialnej do udziału w takim postępowaniu. W praktyce prowadzi to do sytuacji, w których organ dokonuje oceny zgodności bez uwzględnienia pełnej dokumentacji i stanowiska podmiotu odpowiedzialnego za produkt. Może to skutkować nieuzasadnionym lub przedwczesnym wycofaniem z rynku produktów zgodnych, podejmowaniem przez dystrybutorów działań wyłącznie w celu uniknięcia ryzyka administracyjnego oraz kierowaniem środków do podmiotu, który nie odpowiada za daną niezgodność. Dystrybutor nie dysponuje wiedzą na temat produktu i nie jest w stanie brać czynnego i skutecznego udziału w postępowaniu. Projektowane rozwiązanie powinno uwzględniać rozdział odpowiedzialności	przedstawienie stanowiska oraz dokumentacji produktu przed zastosowaniem środka dotyczącego tego produktu.” W Uzasadnieniu należy wskazać, że celem regulacji jest zapewnienie prawidłowego stosowania art. 25 i 26 rozporządzenia 1223/2009 oraz uniknięcie sytuacji, w których o adresacie postępowania przesądza wyłącznie miejsce rozpoczęcia kontroli, a nie zakres obowiązków poszczególnych podmiotów w łańcuchu dostaw.
--	--	--	---	---



			wynikający z art. 25 i 26 rozporządzenia 1223/2009. Jeżeli stwierdzona niezgodność dotyczy obowiązków osoby odpowiedzialnej, środki powinny być kierowane do osoby odpowiedzialnej zgodnie z art. 25 tego rozporządzenia. Środki wobec dystrybutora powinny dotyczyć przypadków objętych art. 26, a więc niezgodności odnoszących się do obowiązków dystrybutora wynikających z art. 6. Sam fakt rozpoczęcia kontroli u dystrybutora nie powinien przesądzać o tym, kto będzie jedyną stroną późniejszego postępowania. Niezależnie od właściwego adresata decyzji osoba odpowiedzialna powinna mieć zagwarantowaną możliwość przedstawienia stanowiska i dokumentacji przed zastosowaniem środka dotyczącego jej produktu.	
8.	Art. 33 ust. 1 Projektu		Minimalny termin 10 dni roboczych na przedstawienie stanowiska może być niewystarczający dla wyrobów medycznych o wysokim stopniu złożoności, gdy konieczna jest analiza dokumentacji technicznej lub konsultacja z jednostką notyfikowaną i producentem globalnym.	Dodać możliwość wydłużenia terminu: „W uzasadnionych przypadkach, w szczególności dotyczących wyrobów medycznych lub wyrobów do diagnostyki in vitro, organ może na wniosek strony wydłużyć termin na przedstawienie stanowiska.”



9.	Art. 33 oraz art. 34 Projektu Uzasadnienie: Rozdział 4 pkt c-d	Projektowany art. 34 zawiera szeroki katalog działań naprawczych, obejmujący środki o bardzo różnym stopniu ingerencji – od doprowadzenia produktu do zgodności i zamieszczenia ostrzeżeń, przez ograniczenie jego udostępniania, aż po wycofanie, odzyskanie i zniszczenie produktu. Art. 34 ust. 3 prawidłowo ogranicza stosowanie najdalej idących środków wskazanych w ust. 1 pkt 9-12 do sytuacji, w których inne działania byłyby niewystarczające dla zapobieżenia poważnym ryzykom stwarzanym przez produkt. Projekt nie zawiera jednak wyraźnej, ogólnego obowiązku organu – doboru środka proporcjonalnego do charakteru i skali stwierdzonej niezgodności oraz wybór środka najmniej dolegliwego spośród środków skutecznych. Zasada proporcjonalności została wskazana jedynie w Uzasadnieniu, w którym stwierdzono, że organ powinien stosować środki proporcjonalne do charakteru stwierdzonego zagrożenia. Ze względu na praktyczne znaczenie tej zasady nie	W art. 34 dodać ustęp w brzmieniu: „Wybierając działania naprawcze, o których mowa w ust. 1, organ nadzoru rynku uwzględnia charakter, wagę i skalę niezgodności produktu z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, ryzyko stwarzane przez produkt, możliwość i termin skutecznego usunięcia niezgodności, działania podjęte przez podmiot gospodarczy oraz skutki planowanego działania dla użytkowników końcowych i podmiotu gospodarczego. Organ stosuje działanie proporcjonalne do stwierdzonej niezgodności lub ryzyka oraz najmniej dolegliwe spośród działań pozwalających skutecznie doprowadzić produkt do zgodności lub wyeliminować ryzyko.” Dodać kolejny ustęp: „Nałożenie obowiązku wycofania produktu z obrotu, odzyskania produktu, zniszczenia produktu albo zastosowania innego działania prowadzącego do zaprzestania jego udostępniania wymaga wskazania w uzasadnieniu decyzji przyczyn, dla których zastosowanie mniej
----	--	---	---

			powinna ona pozostawać wyłącznie elementem Uzasadnienia, lecz powinna zostać jednoznacznie wyrażona w części normatywnej ustawy. Od wielu lat zgłaszane są problemy ze stosowaniem przez organy nadzoru rynku środków niewspółmiernych do charakteru stwierdzonego uchybienia. W praktyce zdarzają się przypadki, w których brak pojedynczego elementu oznakowania albo inne uchybienie możliwe do szybkiego usunięcia, niewpływające na bezpieczeństwo produktu, prowadzi do żądania wycofania produktu z obrotu z rygiem natychmiastowej wykonalności. Takie podejście powoduje znaczące i często nieodwracalne skutki gospodarcze i reputacyjne, mimo że cel postępowania mógłby zostać osiągnięty przez korektę oznakowania, uzupełnienie informacji, ograniczenie dalszego udostępniania określonej partii albo zastosowanie innego, mniej ingerującego środka. Problem nie dotyczy zatem samego katalogu działań naprawczych, lecz braku	dolegliwego działania nie byłoby wystarczające.” W Uzasadnieniu należy dodatkowo wskazać, że: „Samo stwierdzenie niezgodności produktu nie uzasadnia automatycznie zastosowania wycofania, odzyskania lub innego środka eliminującego produkt z rynku. W przypadku uchybień, które nie wpływają na bezpieczeństwo produktu i mogą zostać skutecznie usunięte, organ powinien w pierwszej kolejności rozważyć działania umożliwiające doprowadzenie produktu do zgodności bez jego wycofania z obrotu.”
--	--	--	---	---

			ustawowych kryteriów ich doboru. Skoro projekt w art. 53 przewiduje szczegółowe przesłanki miarkowania administracyjnych kar pieniężnych, analogiczne kryteria powinny zostać przewidziane przy wyborze działań naprawczych. Środki takie jak zakaz udostępniania, wycofanie z obrotu, odzyskanie lub zniszczenie produktu mogą wywoływać skutki ekonomiczne znacznie poważniejsze niż sama kara pieniężna, a mimo to projekt nie określa porównywalnego katalogu okoliczności, które organ ma obowiązek uwzględnić. Ma to szczególne znaczenie dla produktów kosmetycznych. Uchybienia dotyczące oznakowania, dokumentacji lub sposobu prezentacji produktu mogą mieć bardzo różny charakter i ciężar. Drobne uchybienie, które nie wpływa na bezpieczeństwo produktu i może zostać skutecznie usunięte, nie powinno prowadzić do takich samych środków jak przypadek rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia ludzi. Organ powinien każdorazowo uwzględniać co najmniej:	
--	--	--	--	--



			• charakter i wagę stwierdzonej niezgodności; • rzeczywiste ryzyko stwarzane przez produkt; • wpływ uchybienia na bezpieczeństwo użytkowników końcowych; • możliwość szybkiego i skutecznego usunięcia niezgodności; • zakres produktów objętych niezgodnością; • dotychczasowe działania podjęte przez przedsiębiorcę; • skutki gospodarcze planowanego środka; • możliwość osiągnięcia celu za pomocą środka mniej ingerującego. Decyzja nakładająca wycofanie, odzyskanie, zakaz udostępniania albo inny szczególnie dolegliwy środek powinna zawierać konkretne uzasadnienie, dlaczego łagodniejsze działanie nie byłoby wystarczające. Ogólne powołanie się na istnienie niezgodności nie powinno być wystarczającą podstawą zastosowania	
--	--	--	--	--



			środka o skutkach eliminujących produkt z rynku.	
10.	Art. 34 ust. 1 pkt 9-12 i ust. 3 oraz art. 35 Projektu		Art. 35 ust. 1 pkt 1 Projektu posługuje się pojęciem „produkt niebezpieczny”, mimo że pojęcie to nie zostało zdefiniowane w Projekcie. Jednocześnie Projekt definiuje „produkt stwarzający ryzyko” oraz „produkt stwarzający poważne ryzyko” przez odesłanie do rozporządzenia (UE) 2019/1020. Pojęcie „produkt niebezpieczny” występuje w rozporządzeniu 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, jednak Projekt nie odsyła do tej definicji ani nie wyjaśnia, czy właśnie w takim znaczeniu pojęcie to ma być stosowane. Powoduje to niespójność terminologiczną i niepewność co do przesłanek zastosowania art. 35. Wątpliwość jest tym większa, że art. 35 znajduje zastosowanie po niewykonaniu decyzji wydanej na podstawie art. 34 ust. 1 pkt 9, podczas gdy możliwość wydania tej decyzji została w art. 34 ust. 3 powiązana z występowaniem poważnego ryzyka i niewystarczalnością innych działań. Nie jest	W art. 35 ust. 1 pkt 1 zastąpić zwrot „produkt jest produktem niebezpiecznym” zwrotem „decyzja, o której mowa w art. 34 ust. 1 pkt 9, została wydana w związku z poważnym ryzykiem stwarzanym przez produkt, zgodnie z art. 34 ust. 3”. Alternatywnie, jeżeli projektodawca zamierza zachować pojęcie „produktu niebezpiecznego”, należy: • zdefiniować je w art. 3 Projektu przez odesłanie do rozporządzenia 2023/988; • wyjaśnić jego relację do pojęć „produktu stwarzającego ryzyko” i „produktu stwarzającego poważne ryzyko” z rozporządzenia 2019/1020.



			zatem jasne, dlaczego art. 35 wprowadza dodatkowo odmienną kategorię „produktu niebezpiecznego” i czy organ powinien dokonywać ponownej kwalifikacji produktu według innych kryteriów. Przepis powinien posługiwać się jednolitą terminologią i jednoznacznie odwoływać się do przesłanek, na podstawie których została wydana wcześniejsza decyzja. Ma to znaczenie również dla produktów kosmetycznych, aby środki dotyczące ofert internetowych nie były stosowane na podstawie niejasnej lub rozszerzającej interpretacji pojęcia niezdefiniowanego w ustawie.	
11.	Art. 41 Projektu		Art. 41 projektu przewiduje obciążenie strony kosztami badań, opinii biegłego, transportu, przechowywania oraz utylizacji próbki w przypadku wydania decyzji nakładającej działania naprawcze. Co do zasady obciążenie podmiotu gospodarczego kosztami badań, które potwierdziły niezgodność produktu, odpowiada dotychczasowemu modelowi nadzoru rynku i mieści się w rozwiązaniu	W art. 41 doprecyzować, że: „Koszty ponosi podmiot gospodarczy odpowiedzialny, zgodnie z właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, za stwierdzoną niezgodność produktu lub ryzyko stwarzane przez produkt.” Dodać:



			przewidzianym w art. 15 rozporządzenia 2019/1020. Przepis powinien jednak jednoznacznie zapewniać, że kosztami zostanie obciążony podmiot odpowiedzialny za obowiązek, którego naruszenie zostało potwierdzone. Ma to szczególne znaczenie, gdy kontrola została przeprowadzona u dystrybutora, natomiast stwierdzona niezgodność dotyczy obowiązków producenta, importera albo – w przypadku produktów kosmetycznych – osoby odpowiedzialnej. Należy również doprecyzować sposób rozliczenia kosztów, gdy badania tylko częściowo potwierdziły niezgodność. Przedsiębiorca nie powinien ponosić kosztów badań parametrów, w zakresie których produkt okazał się zgodny, jeżeli koszty te mogą zostać wyodrębnione. Niejasne pozostaje także, jakie koszty obejmuje sformułowanie „koszty związane z realizacją obowiązku określonego w art. 37”. Przepis powinien wskazywać rodzaj wydatków, które mogą zostać na tej podstawie dochodzone.	„Jeżeli przeprowadzone badania lub inne czynności tylko częściowo potwierdziły niezgodność produktu, podmiot gospodarczy ponosi koszty w części pozostającej w związku z potwierdzoną niezgodnością, o ile ich wyodrębnienie jest możliwe.”
--	--	--	--	--

12.	Art. 48-53 Projektu OSR: pkt 1 i 2 w części dotyczącej sankcji	Projekt przewiduje administracyjne kary pieniężne do 100 000 zł i 150 000 zł za naruszenia związane ze współpracą z organami nadzoru rynku, prowadzeniem kontroli oraz wykonywaniem decyzji. Rozporządzenie 2019/1020 zobowiązuje państwa członkowskie do ustanowienia sankcji skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających, ale nie określa ich wysokości. Wybór konkretnych limitów należy zatem do ustawodawcy krajowego, który powinien wykazać, że przyjęte kwoty odpowiadają wadze poszczególnych naruszeń oraz sytuacji podmiotów objętych regulacją. OSR wskazuje ogólnie, że dotychczasowe sankcje były zbyt niskie i nieskuteczne, nie przedstawia jednak danych ani analizy uzasadniającej przyjęcie maksymalnych kwot 100 000 zł i 150 000 zł. Nie wskazano, jaki był dotychczasowy przeciętny wymiar kar, ile kar faktycznie nakładano, jaka była skala ponownych naruszeń ani dlaczego niższe limity nie pozwalałyby osiągnąć celu regulacji.	Uzupełnić art. 53 ust. 1 o obowiązek uwzględnienia przy ustalaniu wysokości administracyjnej kary pieniężnej: 1. wielkości przedsiębiorcy i skali prowadzonej przez niego działalności; 2. wpływu kary na możliwość dalszego prowadzenia działalności; 3. charakteru naruszenia, w szczególności tego, czy naruszenie miało charakter techniczny lub proceduralny, czy też uniemożliwiało kontrolę, wykonanie decyzji albo powodowało ryzyko dla użytkowników końcowych. Dodać w art. 53 zasadę, zgodnie z którą administracyjna kara pieniężna nie może być niewspółmierna do wagi i skutków naruszenia. Zróżnicować maksymalne kary przewidziane w art. 48–51 według ciężaru naruszenia. Wyższe limity powinny
-----	---	---	---

			Szczególne wątpliwości budzi objęcie jednym maksymalnym pułapem zachowań o różnej wadze. Art. 49 Projektu przewiduje karę do 150 000 zł zarówno za uniemożliwienie lub utrudnianie kontroli, jak i za naruszenia dotyczące dokumentów lub sposobu przechowywania próbki. Tak szeroki przedział pozostawia organowi znaczną swobodę, bez dostatecznego zróżnicowania maksymalnych sankcji według ciężaru naruszenia. Art. 53 Projektu nakazuje uwzględniać m.in. wagę naruszenia, jego częstotliwość, stopień przyczynienia się strony, podjęte działania naprawcze, osiągniętą korzyść i współpracę z organem. Nie przewiduje jednak wprost obowiązku uwzględnienia wielkości przedsiębiorcy, skali jego działalności, wysokości obrotu ani wpływu kary na możliwość dalszego prowadzenia działalności. Przesłanka dotycząca warunków osobistych strony odnosi się wyłącznie do osoby fizycznej.	dotyczyć w szczególności celowego uniemożliwienia kontroli, zniszczenia lub ukrycia próbki, niewykonania decyzji oraz naruszeń powtarzających się. Dla pozostałych naruszeń proceduralnych należy przewidzieć niższe maksymalne limity. Wprowadzić możliwość pouczenia albo odstąpienia od nałożenia kary w przypadku pierwszego naruszenia o niewielkiej wadze, które zostało niezwłocznie usunięte, nie utrudniło skutecznie kontroli i nie spowodowało ryzyka dla użytkowników końcowych. Uzupełnić OSR o dane uzasadniające przyjęcie maksymalnych limitów 100 000 zł i 150 000 zł, w szczególności o informacje dotyczące dotychczasowej liczby i wysokości nakładanych kar, skali ponownych naruszeń oraz wpływu projektowanych sankcji na mikro-, małe i średnie przedsiębiorstwa.
--	--	--	--	--



			Ten sam maksymalny pułap stosowany wobec mikroprzedsiębiorcy i dużej platformy internetowej nie zapewnia proporcjonalności. Kara w wysokości 100 000 zł lub 150 000 zł może być dla małego przedsiębiorcy ekonomicznie eliminacyjna, a jednocześnie nie musi być odstraszająca dla dużego podmiotu. Nie kwestionujemy potrzeby stosowania wysokich kar w przypadku świadomego, uporczywego lub powtarzającego się naruszania prawa, celowego utrudniania kontroli albo niewykonywania decyzji organów. Wysokość sankcji powinna jednak odpowiadać wadze konkretnego naruszenia, jego skutkom, rzeczywistemu ryzyku, skali działalności oraz sytuacji ekonomicznej ukaranego podmiotu.	
13.	OSR: pkt 7 „Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość”		OSR przedstawia wyłącznie pozytywny wpływ regulacji na przedsiębiorców, nie uwzględniając kosztów związanych z dodatkowymi kontrolami, przygotowaniem dokumentacji, obsługą postępowań oraz wymogami dotyczącymi produktów cyfrowych.	Uzupełnić OSR o analizę potencjalnych kosztów administracyjnych dla producentów i importerów, w szczególności podmiotów działających w sektorach objętych już rozbudowanymi regulacjami UE, takimi jak MDR i IVDR.



14.	OSR: pkt 9 „Zmiana obciążeń regulacyjnych”		W OSR wskazano, że projekt rozszerza grupę podmiotów objętych obowiązkami, jednak nie oszacowano wpływu nowych obowiązków na przedsiębiorców ani kosztów dostosowawczych.	Uzupełnić ocenę skutków regulacji o jakościową analizę dodatkowych obowiązków informacyjnych i administracyjnych wynikających z nowych uprawnień kontrolnych oraz rozszerzonego nadzoru rynku.
-----	--	--	---	--

KL/567/175/IJ/2026



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 50 50 860
repcja@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy

member of



member of

