

Agnieszka ŻYWICKA*

**Ochrona interesów jednostki notyfikowanej
w systemie oceny zgodności
z zasadniczymi wymaganiami
w prawodawstwie polskim i unijnym –
wybrane zagadnienia administracyjnoprawne**

I

Pojęcie jednostki notyfikowanej jest immanentnie związane z systemem oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami stanowiącym europejski mechanizm weryfikacji jakości wyrobów niespożywczych, wprowadzanych na jednolity rynek UE w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów przy jednoczesnym urzeczywistnieniu swobody przepływu towarów. W świetle art. 4 pkt. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹ przez jednostkę notyfikowaną należy rozumieć jednostkę oceniającą zgodność notyfikowaną przez właściwego ministra. Podana definicja nie jest jednak wyczerpująca i nie można na jej podstawie ustalić w pełni prawnej kategorii tego podmiotu. Wobec powyższego sformułowanie znaczenia terminu „jednostka notyfikowana” wymaga odniesienia się do prawodawstwa unijnego, regulującego powyższe kwestie. W myśl art. 2 pkt. 13 rozporządzenia WE nr 765/2008² „jednostka oceniająca zgodność” to jed-

* Dr hab. Agnieszka Żywicka – prof. UJK, Uniwersytet Jana Kochanowskiego w Kielcach, agnieszka.zywicka@onet.eu

¹ Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Dz.U. z 2017 r., poz. 1398.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. UE L 218/30 z dnia 13 sierpnia 2008 r.

nostka, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorowanie, badanie, certyfikację i inspekcję. Tym samym ustawodawca unijny nie formułuje wprost pojęcia jednostki notyfikowanej, lecz określa zakres realizowanych przez nią zadań w systemie oceny zgodności wyrobów. Ustawodawca krajowy przywołuje również powyższą definicję sformułowaną na poziomie unijnym w art. 4 pkt. 11 wiążącej wyżej ustawy.

Już na wstępie należy zaznaczyć, iż ze względu na wielowątkowość tematu poczynione w niniejszym opracowaniu rozważania nie wyczerpują całkowicie problematyki ochrony praw jednostki notyfikowanej, stanowiąc przedpole do dalszych, bardziej pogłębionych rozważań. Niniejszy artykuł ma na celu zwrócenie uwagi na niektóre problemy, które zarysowują się na tle stosowania przepisów normujących system oceny zgodności wyrobów, przede wszystkim w polskich realiach prawno-gospodarczych.

II

Status jednostek notyfikowanych mogą posiadać zarówno podmioty prywatne, jak i publiczne, może to być wyłącznie podmiot, który przez procedury akredytacji, autoryzacji i notyfikacji został włączony do systemu oceny zgodności. Tym samym tworzy się dualizm wykonywanych zadań publicznych w obszarze oceny zgodności.

Ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku przewiduje trzyletowy proces włączania jednostek do procesu oceny zgodności: akredytację, autoryzację i notyfikację. Zostały one istotnie zreformowane w 2016 r. postanowieniami ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Aby uczynić zadość wymaganiom prawodawcy unijnego wprowadzono wymagania dla jednostek ubiegających się o autoryzację.

Wymogi dotyczą struktury organizacyjnej, bezstronności i niezależności, kompetencji technicznych i personalnych, ubezpieczenia poufności i udziału w pracach normalizacyjnych oraz jednostek koordynujących działalność jednostek notyfikowanych. Wprowadzono szereg wymagań w zakresie prowadzenia działalności przez jednostki, które już uzyskały autoryzację i notyfikację, korzystania z usług podwykonawców, obowiązków informacyjnych³.

W pierwszym etapie kompetencje jednostki potwierdza akredytacja, tzn. uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji do wykonywania określonych działań. Akredytacja stanowi część ogólnego systemu obejmującego ocenę zgodności i nadzór rynku, który ma służyć ocenie i zapewnianiu zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami. Jej wartość polega na tym, że stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi za-

³ Uzasadnienie do projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, druk sejmowy nr 248 z dnia 10 lutego 2016 r. (Sejm VIII kadencji).

stosowanie wymaganiami. Akredytacja dokonywana we wszystkich państwach członkowskich dotychczas nie była przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty. Brak wspólnych reguł tej działalności doprowadził do powstania różnych rozwiązań i zróżnicowanych systemów w całej Wspólnocie, skutkując tym, że poziom rygorystyki w dokonywaniu akredytacji jest różny w poszczególnych państwach członkowskich⁴. Podkreślić zatem należy, że nie we wszystkich krajach UE przepisy wymagają, aby jednostka notyfikowana najpierw uzyskała akredytację. W Polsce jest ona co do zasady obowiązkowa – stanowi pierwszy etap włączania jednostek do oceny zgodności. Wyjątek stanowią jednostki administracji miar, realizujące ocenę zgodności przyrządów pomiarowych, które na mocy art. 28 ust. 3 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku zwolnione zostały z obowiązku uzyskania akredytacji. Z punktu widzenia interesu publicznego uprzywilejowanie administracji miar w zakresie uproszczonej procedury notyfikacji jest rozwiązaniem prawidłowym, zważywszy na kompetencje tej administracji w obszarze prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych, natomiast ujmując problem z punktu widzenia podmiotów niepublicznych, ubiegających się o akredytację w obszarze przyrządów pomiarowych, może to budzić wątpliwości co do równego traktowania stron. Wykonywanie usług w zakresie oceny zgodności wyrobów należy przy tym zakwalifikować jako działalność gospodarczą, przy jednoczesnym uwzględnieniu publicznego charakteru realizowanych zadań.

W świetle art. 22 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku akredytacje są udzielane przez Polskie Centrum Akredytacji (dalej stosowany skrót: PCA) na wniosek zainteresowanej jednostki oceniającej zgodność. Dążeniem ustawodawcy unijnego jest zapewnienie autorytatywnego potwierdzenia kompetencji jednostki do wykonywania działalności z zakresu oceny zgodności, dlatego państwa członkowskie nie mogą posiadać więcej niż jednej krajowej jednostki akredytującej oraz zobowiązane są zapewnić, że jednostka ta jest zorganizowana w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność jej działalności wobec podmiotów starających się o akredytację. Certyfikat akredytacji wydawany jest po dokonaniu oceny i potwierdzeniu, że spełnia wymagania określone we właściwej normie zharmonizowanej oraz art. 13 i 14 ust 3. Rozporządzenia WE 765/2008.

Drugim etapem włączania jednostek do oceny zgodności jest autoryzacja. Udziela jej w drodze kwalifikowanej decyzji administracyjnej minister lub kierownik urzędu centralnego, właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności – najczęściej jest to minister właściwy do spraw gospodarki lub infrastruktury. Autoryzacja oznacza zakwalifikowanie jednostki do procesu notyfikacji.

⁴ *Ibidem.*

Trzecim etapem kwalifikacji jednostki do procesu oceny zgodności jest notyfikacja, stanowiąca zgłoszenie Komisji Europejskiej i Państwom Członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanej jednostki do wykonywania czynności określonych w odniesieniu do oceny zgodności. Organem właściwym w sprawie dokonania notyfikacji w Komisji Europejskiej jest właściwy minister. Zadania organu notyfikującego zostały przyznane ministrowi właściwemu ds. gospodarki, z uwagi na jego wiodącą rolę w systemie autoryzacji. Dopiero w wyniku notyfikacji jednostka nabywa uprawnienie do przeprowadzania oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających te regulacje.

III

Analizując problem ochrony praw podmiotów ubiegających się o notyfikację, kluczowe jest zwrócenie uwagi na naturę prawną aktów wydawanych w tym procesie, która determinuje sytuację prawną jednostek. W obrębie administracyjnych aktów kwalifikujących można wyróżnić dwie podstawowe kategorie, które doskonale oddają istotę procesu notyfikacji, w pełni ukazując jego złożoność jurydyczną. Przyjmując podział dokonany przez K. Kiczkę, można wyróżnić administracyjne akty kwalifikujące „uprawniające”, kreujące główne uprawnienia (publiczne prawa podmiotowe) podmiotów i administracyjne akty kwalifikujące „zobowiązujące” (kształtujące głównie powinności prawne)⁵. W zakresie uprawnień administracyjnych aktów kwalifikujących dokonuje się jeszcze podziału na subkategorie ustanawianych przez nie publicznych praw podmiotowych: prawa podmiotowe podstawowe (główne) i prawa podmiotowe dodatkowe (uzupełniające)⁶.

Po pierwsze jest to certyfikat akredytacji, który wydaje Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Mając na względzie charakter PCA, którym posiada status agencji rządowej powołanej do realizacji zadań publicznych z zakresu akredytacji w systemie oceny zgodności – będzie to administracyjny akt kwalifikujący. Jednak jego charakter w odniesieniu do przedstawionej powyżej typologii jest bardziej złożony i trudno go jednoznacznie przyporządkować do jednej kategorii certyfikat akredytacji wykazuje bowiem zarówno cechy administracyjnego aktu kwalifikującego o charakterze uprawniają-

⁵ K. Kiczka analizuje zagadnienie administracyjnych aktów kwalifikujących w odniesieniu do przedsiębiorców. Usługi z zakresu oceny zgodności są wykonywane komercyjnie zarówno przez podmioty prywatne, jak i jednostki administracji publicznej stąd rozważania poczynione w cytowanym opracowaniu znajdują też zastosowanie do jednostek notyfikowanych. K. Kiczka, *Administracyjne akty kwalifikujące w działalności gospodarczej*, Wrocław 2006, s. 240–241.

⁶ Przez prawa podmiotowe podstawowe rozumiemy takie uprawnienia (publiczne prawa podmiotowe), które umocowują bezpośrednio jednostkę do podejmowania i wykonywania określonych zachowań faktycznych i prawnych. Prawa podmiotowe uzupełniające dopełniają sytuację jednostki przez to, że powiększają zakres przysługujących jednostce zachowań. *Ibidem*, s. 242 i n.

cym (uzupełniającego), jak i aktu zobowiązującego⁷. Dzieje się tak dlatego, że w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku jednostka nie jest jeszcze uprawniona do wykonywania działalności w obszarze akredytacji, ale jest już obowiązana spełniać warunki określone w certyfikacie. Jest to bowiem dopiero pierwszy, aczkolwiek niezbędny, etap całego procesu notyfikacji. Certyfikat określa zakres notyfikacji, na jego podstawie jest wydawana decyzja autoryzacyjna. Taki charakter certyfikatu zabezpiecza jednak sytuację wnioskodawcy, wyposażając go w administracyjne środki ochrony prawnej na wypadek odmowy udzielenia akredytacji: odwołanie i skargę do sądu administracyjnego. Jest to ważne, gdyż termin na rozpatrzenie wniosku o udzielenie akredytacji jest bardzo długi – do 12 miesięcy od dnia jego złożenia. W przypadku odmowy udzielenia akredytacji jednostce przysługuje odwołanie wnoszone w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia do działającego przy PCA Komitetu Odwoławczego. Odwołanie jest rozpatrywane w terminie 60 dni od dnia jego wniesienia. Natomiast w razie oddalenia odwołania stosuje się przepisy o zaskarżaniu do sądu decyzji administracyjnych. Jednostka ma prawo do wniesienia skargi do sądu administracyjnego za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia⁸.

Ochronę praw jednostki ma ponadto zapewnić tryb powoływania Komitetu Odwoławczego rozpatrującego powyższe odwołanie oraz jego skład. Komitet Odwoławczy składa się bowiem z niezależnych ekspertów specjalistów w zakresie akredytacji (od 3 do 10 członków), powoływanych przez ministra właściwego ds. gospodarki. Członkostwa w Komitecie nie można łączyć z członkostwem w Radzie ds. Akredytacji, stanowiącej organ PCA.

Ustawodawca przewiduje ponadto możliwość zawieszenia, ograniczenia zakresu i cofnięcia akredytacji w sytuacji, gdy akredytowana jednostka oceniająca zgodność narusza warunki wskazane w certyfikacie, nie wywiązuje się z warunków w nim wskazanych lub nie usunie przyczyn będących podstawą zawieszenia akredytacji w terminie wskazanym przez PCA⁹. W takim przypadku jednostce również przysługuje odwołanie i skarga do sądu administracyjnego na zasadach analogicznych jak przy odmowie.

Wspólną cechą publicznych praw podmiotowych głównych i uzupełniających, wynikających z administracyjnych aktów kwalifikowanych, jest to, że są one tworzone i adresowane do jednostki w sposób generalny. Z momentem określonym prawem przedmiotowym, wskutek zakomunikowa-

⁷ *Ibidem*, s. 260, R. Hauser, J. Drachal, E. Mzyk, *Dwuinstancyjne sądownictwo administracyjne. Omówienie podstawowych zasad i instytucji procesowych. Teksty aktów prawnych*, Zielona Góra 2003, s. 11; B. Adamiak, *Właściwość instancyjna w postępowaniu podatkowym*, [w:] *Ius Et Lex. Księga Jubileuszowa Profesora Andrzeja Kabata*, Olsztyn 2004, s. 24; M. Wierzbowski, *Jakość wyrobów. Zagadnienia administracyjnoprawne*, Wrocław–Warszawa–Kraków–Łódź, s.137–140.

⁸ Art. 26 ust. 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

⁹ Por. art. 24 ust. 4, 5 i 6 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

nia jednostce treści aktu kwalifikującego, aktualizują się *ex lege* w sytuacji prawnej podmiotu właściwe uprawnienia podstawowe i uprawnienia uzupełniające. Ograniczenie zawieszenia, zwłaszcza odjęcie uprawnień głównych, prowadzi do zmniejszenia uprawnień dodatkowych, wykreowanych przez uprawniające akty administracyjne i akty kwalifikujące¹⁰. Powyższa relacja zachodzi w procesie notyfikacji, w którym uprawnienia jednostki do realizacji oceny zgodności kształtuje dopiero decyzja autoryzacyjna właściwego ministra, stanowiąca drugi etap procesu. Jest ona udzielana na wniosek jednostki oceniającej zgodność po spełnieniu warunków określonych w art. 28 ust 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹¹ pod warunkiem posiadania akredytacji z wyjątkiem przewidzianym w art. 28 ust 3 rzeczonej ustawy, o czym już była mowa wyżej. W świetle art. 28 ust. 2 ustawy o systemach oceny zgodności nadzoru rynku domniemywa się, że jednostka oceniająca zgodność spełnia warunki określone w art. 28 ust. 1 ustawy, jeżeli spełnia w odpowiadającym im zakresie warunki określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach. W przypadku stwierdzenia naruszenia przez jednostkę powyższych warunków lub niewypełniania obowiązków wynikających bezpośrednio z prawodawstwa unijnego normującego procedury oceny zgodności, właściwy minister, w zależności od charakteru i znaczenia naruszenia, w drodze decyzji administracyjnej, zawiesza autoryzację, ogranicza jej zakres lub cofa autoryzację. Ograniczenie zakresu, zawieszenie lub cofnięcie akredy-

¹⁰ K. Kiczka, *op. cit.*, s. 261.

¹¹ Autoryzacja jest udzielana jednostce oceniającej zgodność, która spełnia następujące warunki: 1) jest osobą prawną albo jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej; 2) jest, w tym jej kierownictwo i pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności, niezależna i bezstronna, również finansowo, w stosunku do podmiotu lub wyrobu, który ocenia, w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może zagrozić jej niezależności lub rzetelności, w tym projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, a także usługi doradcze; 3) posiada środki niezbędne do odpowiedniego wykonywania zadań technicznych i administracyjnych związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urządzeń lub obiektów; 4) dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; 5) posiada ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością; 6) jej kierownictwo i pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywanych zadań; 7) bierze udział w działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego, lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, traktując dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako ogólne wytyczne; 8) spełnia dodatkowe warunki określone w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12 tejże ustawy; 9) dysponuje przejrzystymi i powtarzalnymi procedurami oraz opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności, a także procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

tacji skutkuje odpowiednio ograniczeniem zakresu, zawieszeniem lub cofnięciem autoryzacji.

Wykonywanie uprawniających aktów administracyjnych aktów kwalifikujących przez jednostki notyfikowane określają nie tylko akty normatywne przyjmujące postać źródeł prawa powszechnie obowiązującego, lecz również normy techniczne, do których wyraźnie odsyła prawodawca krajowy i unijny¹². Autoryzacja, stanowiąca stadium pośrednie między akredytacją i notyfikacją, jest całkowicie nieistotna z perspektywy procedur Komisji Europejskiej dotyczących notyfikacji, ale ma zasadnicze znaczenie z perspektywy jednostek ubiegających się o notyfikację, gdyż gwarantuje ochronę administracyjną w drodze wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy i zaskarżenia decyzji do sądu administracyjnego.

Autoryzacja jako decyzja administracyjna ma charakter deklaracji, natomiast uprawnienia do podjęcia działalności jako jednostka notyfikowana nabywa podmiot oceniający zgodność w wyniku pomyślnego przejścia procedury notyfikacyjnej. Rozpatrując notyfikację na gruncie prawnych form działania administracji publicznej, można by przyjąć, iż jest to czynność materialno-techniczna, polegająca wyłącznie na wprowadzeniu jednostki do rejestru w odpowiednim systemie elektronicznym zarządzanym przez Komisję Europejską¹³. Jednakże z punktu widzenia aktów administracyjnych to właśnie notyfikacja warunkuje prowadzenie działalności w zakresie procedur oceny zgodności w UE, tym samym w mojej ocenie należy ją uznać za administracyjny akt kwalifikujący o charakterze uprawniającym, kształtującym sytuację prawną jednostki. Jednostka oceniająca zgodność może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej pod warunkiem, że Komisja Europejska i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku jednostek, które nie posiadają akredytacji. W przypadku zawieszenia autoryzacji, ograniczenia jej zakresu lub cofnięcia, właściwy minister odpowiednio zawiesza notyfikację, ogranicza jej zakres lub cofa notyfikację, informując niezwłocznie o podjętej decyzji Komisję Europejską oraz państwa członkowskie UE.

IV

Aby uzupełnić rozważania na temat ochrony praw jednostki notyfikowanej, niezbędne jest przynajmniej ogólne zaprezentowanie mechanizmu

¹² Por.: L. Balcerowicz, *Prawo a ekonomia*, „Ruch prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 2006, nr 2, s. 87; K. Kiczka, *op. cit.*, s. 262–263; B. Fisher, *Prawne aspekty norm technicznych. Normalizacja jako wsparcie legislacji administracyjnej*, Warszawa 2017, s. 139–150.

¹³ Rejestr jednostek notyfikowanych realizujących procedury oceny zgodności prowadzony przez KE baza NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=616 (dostęp: 10.03.2018).

nadzoru nad jej działalnością, który stanowi implikację udzielonej notyfikacji. Trzyetapowy proces nabywania uprawnień notyfikacyjnych skutkuje wielopodmiotowym nadzorem. Dyspozycję ustawową w tym zakresie zawiera art. 35 ust. 1 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzory rynku. Oczywiście jest, że nadzór sprawuje właściwy minister udzielający autoryzacji, która jest decyzją merytoryczną. Nadzór ten sprawuje również minister dokonujący notyfikacji. Świadczą o tym znajdujące się w dyspozycji tych organów środki nadzorcze w postaci ograniczenia, zawieszenia, cofnięcia odpowiednio: autoryzacji lub akredytacji, które już zostały zaprezentowane wyżej, co może być rezultatem kontroli przeprowadzonej przez właściwy organ. W wielu przypadkach zarówno decyzję autoryzacyjną, jak i notyfikacyjną wydaje ten sam organ – minister właściwy ds. gospodarki. W przypadku niektórych wyrobów – takich jak np. wyroby medyczne czy leki – następuje rozdzielenie kompetencji nadzorczych w analizowanym zakresie pomiędzy dwóch właściwym ministrów. W świetle art. 35 ust. 2 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku właściwy minister może powierzyć niektóre zadania z zakresu nadzoru PCA. W praktyce dotyczy to kontroli jednostek notyfikowanych, które są realizowane przez PCA. Należy przy tym uwzględnić uniwersalny charakter oceny zgodności, która może być realizowana w państwach UE przez wszystkie jednostki notyfikowane w bazie NANDO, w związku z tym istotnie wpływa to na skuteczność nadzoru realizowanego przez polskie organy administracji. Polskie organy bowiem sprawują nadzór wobec jednostek, które poddały się procedurom akredytacji, autoryzacji i notyfikacji w Polsce.

Bibliografia

- Adamiak B., *Właściwość instancyjna MW postępowaniu podatkowym*, [w:] *Ius Et LeX. Księga Jubileuszowa Profesora Andrzeja Kabata*, Olsztyn 2004.
- Balcerowicz L., *Prawo a ekonomia*, „Ruch prawniczy Ekonomiczny i Socjologiczny” 2006, nr 2.
- Fisher B., *Prawne aspekty norm technicznych, Normalizacja jako wsparcie legislacji administracyjnej*, Warszawa 2017.
- Hauser R., Drachal J., Mzyk E., *Dwuinstancyjne sądownictwo administracyjne. Omówienie podstawowych zasad i instytucji procesowych. Teksty aktów prawnych*, Zielona Góra 2003.
- Kiczka K., *Administracyjne akty kwalifikujące w działalności gospodarczej*, Wrocław 2006.
- Wierzbowski M., *Jakość wyrobów. Zagadnienia administracyjnoprawne*, Wrocław–Warszawa–Kraków–Łódź 1984.

Akty prawne

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. UE L 218/30 z 13 sierpnia 2008 r.
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Dz.U. z 2017 r., poz. 1398.

Uzasadnienie do projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, druk nr 248 z 10 lutego 2016 r.

Strony internetowe

http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=616 (dostęp 10.03.2018).

PROTECTION OF INTERESTS OF THE NOTIFIED BODY WITHIN THE ASSESSMENT SYSTEM OF CONFORMITY WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS IN THE POLISH AND THE EU LEGISLATION – SELECTED ADMINISTRATIVE ISSUES

Abstract: The category of a notified body is inherently connected with the system of product conformity assessment. Evaluation of a product compliance with essential requirements constituting the European quality assurance mechanism for non-food products placed on the EU single market for goods is aimed at consumers' health and safety protection. Moreover, it is to ensure a free movement of products. Notified bodies conduct conformity certification against the relevant requirements of the applicable technical harmonisation directive, hence their crucial role in the conformity assessment system. Notified body accreditation requires organisations to obtain a relevant administrative decision, under consideration of the requirements of Community law. The article presents the authorisation process for the provision of conformity assessment services, as well as the legal instruments which safeguard the rights of bodies applying for the appointment.

Keywords: NOTIFICATION, NOTIFIED BODY, PRODUCT CONFORMITY ASSESSMENT