KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

PAKIET DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW I NADZORU RYNKU

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (WE) nr 764/2008 i (WE) nr 765/2008

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 33 final}
{SWD(2013) 34 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Unia Europejska potrzebuje jak najbardziej wydajnego jednolitego rynku, tak by móc skierować europejską gospodarkę ponownie na właściwe tory. Swobodny przepływ towarów jest najbardziej rozwiniętą i najlepiej ugruntowaną z przewidzianych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) czterech podstawowych swobód, które tworzą rynek wewnętrzny. Nie można jednak spocząć na laurach, sądząc, że prace w tym zakresie są już zakończone. To prawda, że obecnie przepisy harmonizacyjne[1] funkcjonują w odniesieniu do większości produktów, a postanowienia TFUE dotyczące swobody przepływu, uzupełnione zasadą wzajemnego uznawania, są wystarczające dla pozostałej części produktów. Jednak nawet dobre ramy prawne są tylko na tyle skuteczne, na ile pozwalają na to ci, którzy je stosują. Obok odpowiedzialnych podmiotów gospodarczych, gotowych dostosować swoje metody i ponosić koszty niezbędne do zapewnienia zgodności z prawem, zawsze znajdą się przedsiębiorcy, którzy będą wybierać drogę na skróty lub celowo lekceważyć przepisy, aby osiągnąć szybki zysk lub uzyskać przewagę konkurencyjną.

Te agresywne praktyki nie tylko zniekształcają jednolity rynek na niekorzyść tych przedsiębiorców, których chcielibyśmy wspierać, obniżając jego efektywność i szkodząc konsumentom i przedsiębiorstwom, ale również stanowią zagrożenie dla interesów publicznych, które nasze prawodawstwo ma na celu chronić. Oprócz obciążeń finansowych, obywatel UE jest narażony również na działanie potencjalnie niebezpiecznych produktów. Także środowisko jest zagrożone. Osłabione może być nawet bezpieczeństwo publiczne.

Odpowiedzią na to jest nadzór rynku. Jeżeli z jednej strony ważne są wysokiej jakości przepisy, opracowane na podstawie rzetelnej oceny potrzeb, z drugiej strony istotny jest nadzór rynku. Powinien on umożliwić identyfikację niebezpiecznych lub w inny sposób szkodliwych produktów oraz wycofanie ich z rynku lub zapobieżenie wprowadzaniu ich na rynek, a także karanie podmiotów gospodarczych prowadzących nieuczciwą lub nawet przestępczą działalność. Powinien również stanowić silny czynnik odstraszający.

Nadzór rynku nie nadążał dotychczas za zmianami dokonywanymi w ramach regulacyjnych Unii. Na jednolitym rynku, w ramach którego ma miejsce swobodny przepływ produktów na terytorium 27 (a w niektórych sektorach nawet 32)[2] państw, nadzór rynku powinien być wysoce skoordynowany i zdolny do szybkiego reagowania na dużym obszarze. W ciągu ostatnich dziesięciu lat poczyniono znaczne postępy, w szczególności we wdrażaniu dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[3] („dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów"), którą należało przetransponować do 2004 r. oraz wraz z rozpoczęciem stosowania w 2010 r. rozporządzenia (WE) nr

[1] Przepisy harmonizacyjne mają na celu umożliwienie swobodnego przepływu poprzez ochronę na wysokim szczeblu publicznych interesów, na które w przeciwnym razie mogłyby się powoływać państwa członkowskie, uzasadniając nakładania ograniczeń na obrót produktami.

[2] Zgodnie z międzynarodowymi porozumieniami UE z państwami EFTA i Turcją.

[3] Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

765/2008 ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku[4]. Jednakże nakładanie się na siebie przepisów dotyczących nadzoru rynku i obowiązków podmiotów gospodarczych określonych w różnych aktach prawodawstwa unijnego (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 oraz sektorowe akty prawodawstwa harmonizacyjnego Unii) powoduje konsternację zarówno wśród podmiotów gospodarczych jak i wśród organów krajowych i poważnie obniża skuteczność działań w zakresie nadzoru rynku w Unii.

Niniejszy wniosek ma na celu uściślenie ram prawnych dotyczących nadzoru rynku w zakresie produktów nieżywnościowych. Scala on przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz w wielu sektorowych aktach prawodawstwa harmonizacyjnego Unii w jeden instrument prawny, który stosuje się horyzontalnie we wszystkich sektorach.

Działania organów krajowych w zakresie nadzoru rynku mają istotne konsekwencje dla małych i średnich przedsiębiorstw. Dlatego należy brać pod uwagę ich sytuację w szczególności w odniesieniu do działań, które mogłyby powodować dodatkowe obciążenia administracyjne.

Wniosek jest częścią „pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku", który obejmuje także wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumenckich (zastępującego dyrektywę w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) oraz wieloletni plan działania w zakresie nadzoru rynku na lata 2013-2015. Po tym jak w Akcie o jednolitym rynku (2011)[5] wymieniono zmianę dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz sporządzenie wieloletniego planu działania w zakresie nadzoru rynku wśród inicjatyw, które przyczynią się do pobudzenia wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy, Komisja dodała do tych dwóch inicjatyw niniejszy wniosek dotyczący jednolitego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odpowiedzi na wezwania ze strony Parlamentu Europejskiego i zainteresowanych stron reprezentujących przemysł i administrację publiczną. W Akcie o jednolitym rynku II[6], przyjętym w 2012 r., potwierdzono że „pakiet dotyczący bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku" jest podstawowym działaniem mającym na celu „poprawę bezpieczeństwa produktów będących w obrocie w UE dzięki większej spójności i skuteczniejszemu egzekwowaniu przepisów z zakresu bezpieczeństwa produktów oraz dozorowi nad rynkiem".

2. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

W latach 2009-2011 Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje społeczne na temat zmiany dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (więcej szczegółów na ten temat znajduje się we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumenckich). Jeden z

[4] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
[5] COM(2011) 206 final.
[6] COM(2012) 573 final.

głównych obszarów konsultacji dotyczył poprawy współpracy i koordynacji w ramach nadzoru rynku, w tym funkcjonowania systemu RAPEX.

Jednym z rezultatów procesu konsultacji społecznych i dialogu z zainteresowanymi stronami było przeniesienie przepisów dotyczących nadzoru rynku z obecnej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów do nowego samodzielnego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku, które ma zostać opracowane i przyjęte wraz z wnioskiem dotyczącym przeglądu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Przygotowana przez Komisję ocena skutków obejmuje zatem aspekty związane zarówno ze zmianą dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, jak i z niniejszym wnioskiem.

We wrześniu 2012 r. Rada Komisji ds. Oceny Skutków wydała pozytywną opinię

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Główne elementy

Nadrzędnym celem niniejszego rozporządzenia jest zasadnicze uproszczenie unijnych ram nadzoru rynku tak, aby funkcjonowały one lepiej dla ich głównych adresatów: organów nadzoru rynku i podmiotów gospodarczych. Obecnie obowiązują różne wymagania i procedury w zakresie oceny w zależności od kategorii produktu. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość wykonywania swoich zadań w zakresie oceny ryzyka stwarzanego przez produkty bez przeszkód w postaci niepotrzebnych komplikacji, tak aby móc w sposób wydajny dzielić się wynikami swojej pracy.

W nowym rozporządzeniu wyeliminowane zostaną nakładające się przepisy, wypełnione zostaną luki prawne, do minimum zostanie ograniczona konieczność klasyfikacji produktów, a przyjęte zostaną, w miarę możliwości, zasady i procedury mające zastosowanie do wszystkich produktów. Pozwoli to zapewnić bardziej jednolite stosowanie przepisów odnoszących się do nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich, co pozwoli na lepszą ochronę konsumentów i innych użytkowników, a także bardziej jednolite warunki handlowe dla podmiotów gospodarczych, zmniejszenie obciążeń administracyjnych i poprawę jakości informacji oraz podział pracy między organami nadzoru rynku. Jest to szczególnie ważne w kontekście kryzysu gospodarczego, a zarazem stanowi odpowiedź na potrzebę, by rynek wewnętrzny towarów stał się bardziej wydajny i konkurencyjny.

- **Ograniczenie liczby aktów prawnych zawierających przepisy dotyczące nadzoru rynku**

Na pierwszy rzut oka wydaje się, że jest to tylko kosmetyczna zmiana, ale obecnie zbiór przepisów dotyczących nadzoru rynku jest rozproszony w takich aktach, jak dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i rozporządzenie nr 765/2008 oraz w szeregu aktów sektorowych (które w coraz większym stopniu opierają się na przepisach odniesienia zawartych w decyzji 768/2008). Ten „trzypoziomowy” system stwarza problemy zarówno dla organów nadzoru rynku, jak i dla podmiotów gospodarczych, i został wyraźnie skrytykowany przez Parlament

Europejski. Nowe rozporządzenie spowodowałoby utworzenie jednopoziomowego systemu, w ramach którego wszystkie wspomniane przepisy zostałyby zebrane w jednym dokumencie. Może być ono uzupełnione przepisami sektorowymi określonymi w odpowiednim prawodawstwie harmonizacyjnym Unii.

- **Wyeliminowanie nakładających się przepisów w obecnym systemie**

Rozporządzenie nr 765/2008 i sektorowe akty prawodawstwa mają zastosowanie do wszystkich produktów zharmonizowanych bez względu na to, czy są one przeznaczone dla konsumentów lub użytkowników profesjonalnych (lub czy istnieje prawdopodobieństwo, że będą przez nich stosowane). Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ma zastosowanie do wszystkich produktów konsumenckich, niezależnie od tego, czy są one zharmonizowane. Sytuacja ta ewidentnie prowadzi do nakładania się przepisów w odniesieniu do zharmonizowanych produktów przeznaczonych dla konsumentów lub co do których istnieje prawdopodobieństwo, że będą przez nich stosowane. Obecny system próbuje zaradzić tej sytuacji poprzez skomplikowane przepisy szczególne, lecz rozwiązanie to jest powszechnie uznawane za niezadowalające.

Nowe rozporządzenie w sprawie nadzoru rynku uczyniłoby zbędnym rozróżnienie do celów nadzoru rynku pomiędzy produktami konsumenckimi i produktami przeznaczonymi dla użytkowników profesjonalnych. Pozwoliłoby ono również uniknąć rozróżnienia między produktami zharmonizowanymi i niezharmonizowanymi z wyjątkiem przypadków, gdy jest to nieuniknione przy stosowaniu niektórych przepisów szczegółowych. W możliwie najszerszym zakresie obowiązujące przepisy są takie same w odniesieniu do wszystkich produktów.

- **Dostosowanie systemu RAPEX i unijnych procedur oceny**

Obecnie obowiązują dwie odrębne procedury, czasami równolegle, wymagające, aby państwa członkowskie powiadamiały Komisję i pozostałe państwa członkowskie o niektórych działaniach w zakresie nadzoru rynku podejmowanych na poziomie krajowym. Jest to szczególnie problematyczny aspekt nakładania się kategorii produktów, o czym mowa powyżej. Na mocy nowego rozporządzenia wspomniane dwie procedury zostaną zintegrowane w jeden proces, w ramach którego pewne zdarzenia będą wymagały pojedynczego powiadomienia pozostałych państw członkowskich i Komisji (przy wykorzystaniu sprawdzonego systemu szybkiego informowania RAPEX lub systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku, zgodnie z rozróżnieniem dokonanym w niniejszym rozporządzeniu).

Odnośnie do produktów, które są objęte sektorowymi aktami prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, w przypadku braku zgody między państwami członkowskimi co do działań podjętych przez jedno z nich, wniosek uprawniłby Komisję do podejmowania decyzji o tym, czy środki podjęte przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, są uzasadnione, konieczne i proporcjonalne i powinny być wprowadzone przez wszystkie państwa członkowskie w interesie jednolitego rynku. W ten sposób proces nadzoru rynku może zostać definitywnie zakończony. Nie ma to jednak zastosowania do produktów nieobjętych sektorowymi aktami prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, ponieważ nie można podjąć takiej decyzji, skoro w tym prawodawstwie nie są określone zasadnicze wymagania dotyczące produktów.

W pilnych przypadkach Komisja jest upoważniona do przyjęcia tymczasowych lub trwałych środków wymagających spójnych działań w całej UE w stosunku do produktów stwarzających poważne zagrożenie, w sytuacji, gdy jedno lub kilka państw członkowskich nie może zadowalająco ograniczyć zagrożenia.

- **Uczynienie prawodawstwa bardziej dostępnym i przyjaznym dla użytkowników**

Oprócz tego, że obecne przepisy dotyczące nadzoru rynku są rozproszone na trzech różnych poziomach prawodawstwa unijnego (a w przypadku dyrektyw, również w ramach krajowych środków wykonawczych), nie są one oparte na chronologicznym porządku zdarzeń - od identyfikacji przez organy nadzoru rynku produktu, który może stanowić zagrożenia, poprzez ocenę ryzyka, zaangażowanie podmiotów gospodarczych, działania organów krajowych, powiadomienie pozostałych państw członkowskich, po ewentualne działania wszystkich państwach członkowskich w całej Unii oraz, w stosownych przypadkach, ocenę i decyzję Komisji na poziomie unijnym. Organy nadzoru rynku i podmioty gospodarcze muszą zamiast tego szukać w prawodawstwie przepisów, które ich bezpośrednio dotyczą.

W nowym rozporządzeniu określono cały proces nadzoru rynku chronologicznie, krok po kroku. Przedstawiono w nim łańcuch zdarzeń, włączając odpowiednie przepisy dotyczące aspektów związanych z naturalnym poczuciem sprawiedliwości, publikowania informacji, powiadomień itp. na każdym etapie procedury. Takie podejście znacznie zwiększa dostępność prawodawstwa i jego przystępność dla użytkowników, a co za tym idzie – jego skuteczność.

Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 33, 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zasada pomocniczości

Nadzór rynku jest działalnością prowadzoną przez organy państw członkowskich Unii. To się nie zmieni. Jednakże, aby nadzór rynku był skuteczny, działania w jego ramach muszą być jednolite w całej Unii. Jeżeli nadzór rynku w niektórych częściach Unii będzie „łagodniejszy” niż w innych, powstaną słabe punkty, które będą stanowić zagrożenie dla interesu publicznego i doprowadzą do powstania nieuczciwych warunków wymiany handlowej. Ponadto, znaczna część stwarzanych przez produkty zagrożeń dla różnych interesów publicznych, które próbuje chronić prawodawstwo Unii, pochodzi od produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny. Skuteczny nadzór rynku musi funkcjonować na wszystkich zewnętrznych granicach Unii.

Istnieje zatem potrzeba uchwalenia prawodawstwa unijnego, które stworzy jednolite obowiązki w odniesieniu do przeprowadzanych działań, zasobów na nie przeznaczonych, oraz uprawnień i obowiązków organów nadzoru rynku. Musi także istnieć obowiązek współpracy oraz koordynacji nadzoru rynku i należy ustanowić mechanizmy i narzędzia, aby umożliwić i ułatwić realizację tych celów. Także kwestie kar, finansowania i sprawozdawczości powinny być regulowane na poziomie Unii.

Zasada proporcjonalności

Zgodnie z zasadą proporcjonalności proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów. Zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem nie nakładają zbędnych obciążeń i kosztów dla przemysłu, w szczególności w odniesieniu do małych i średnich przedsiębiorstw, lub administracji. Wiele zmian w istniejących ramach prawnych dotyczy poprawy ich przejrzystości i funkcjonalności bez konieczności wprowadzania znaczących nowych wymagań mających konsekwencje finansowe. W przypadku gdy dana zmiana ma wpływ na obciążenia lub koszty, w analizie skutków wykazano, że stanowi ona najbardziej proporcjonalną odpowiedź na zidentyfikowany problem.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Skutki budżetowe zostały już przewidziane w istniejących lub proponowanych programach i są zgodne z wnioskiem Komisji dotyczącym nowych wieloletnich ram finansowych. Niniejsza inicjatywa będzie finansowana poprzez przesunięcie istniejących zasobów. Szczegóły znajdują się w ocenie skutków finansowych dołączonej do niniejszego wniosku.

2013/0048 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (WE) nr 764/2008 i (WE) nr 765/2008

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 33, 114 i 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego[7],

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Aby zagwarantować swobodny przepływ produktów, konieczne jest zapewnienie, by produkty te spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak szeroko rozumiane zdrowie i bezpieczeństwo, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne. Zdecydowane egzekwowanie tych wymagań jest niezbędne dla właściwej ochrony tych interesów i dla stworzenia warunków sprzyjających uczciwej konkurencji na unijnym rynku towarów. Konieczne są zatem przepisy dotyczące nadzoru rynku i kontroli produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny.

[7] Dz.U. C […] z […], s. […].

(2) Działania w zakresie nadzoru rynku objęte niniejszym rozporządzeniem nie powinny być zorientowane wyłącznie na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa, lecz powinny również dotyczyć egzekwowania prawodawstwa unijnego, które ma na celu ochronę innych interesów publicznych, na przykład poprzez uregulowania w zakresie dokładności pomiaru, kompatybilności elektromagnetycznej i efektywności energetycznej.

(3) Konieczne jest ustanowienie ogólnych ram przepisów i zasad w odniesieniu do nadzoru rynkowego, które nie powinny mieć wpływu na przepisy materialne istniejącego prawodawstwa unijnego mające na celu ochronę interesów publicznych w takich dziedzinach jak zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona konsumentów i ochrona środowiska, ale powinny służyć poprawie ich funkcjonowania.

(4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (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[8] zostało przyjęte w celu ustanowienia ram nadzoru rynku w taki sposób, aby uzupełniać i wzmacniać istniejące w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii przepisy dotyczące nadzoru rynku i ich egzekwowanie.

(5) W celu zapewnienia odpowiedniego i spójnego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 wprowadzono unijne ramy w odniesieniu do nadzoru rynku, określając zarówno minimalne wymagania w kontekście celów, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie, jak i ramy współpracy administracyjnej, obejmującej wymianę informacji między państwami członkowskimi.

(6) Dyrektywą 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[9] ustanowiono przepisy zapewniające bezpieczeństwo produktów przeznaczonych dla konsumentów lub w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że będą używane przez konsumentów. Rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 r. podtrzymano możliwość podjęcia przez organy nadzoru rynku bardziej szczegółowych działań dostępnych na podstawie tej dyrektywy.

(7) W swojej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie przeglądu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku[10] Parlament Europejski stwierdził, że przyjęcie pojedynczego rozporządzenia jest jedynym sposobem na uzyskanie jednolitego systemu nadzoru rynku obejmującego wszystkie produkty i w związku z tym wezwał Komisję do stworzenia jednolitego systemu nadzoru rynku obejmującego wszystkie produkty, opartego na jednym akcie ustawodawczym obejmującym zarówno zakres dyrektywy 2001/95/WE, jak i rozporządzenia 765/2008/WE.

(8) W niniejszym rozporządzeniu należy zatem scalić przepisy rozporządzenia nr 765/2008, dyrektywy 2001/95/WE oraz szeregu sektorowych aktów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczących nadzoru rynku, tak aby powstał jeden akt, który obejmie produkty zarówno ze zharmonizowanych, jak i niezharmonizowanych

---

8 Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

9 Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

10 2010/2085(INI).

obszarów prawodawstwa unijnego, niezależnie od tego, czy są one przeznaczone do użytkowania przez konsumentów i użytkowników profesjonalnych, czy tylko istnieje prawdopodobieństwo, że będą przez nich stosowane.

(9) W prawodawstwie unijnym mającym zastosowanie do produktów i procesów w łańcuchu dostaw żywności, a w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt[11] ustanowiono kompleksowe ramy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz przepisami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zdrowia roślin i materiału rozmnożeniowego roślin, produktów ochrony roślin i pestycydów. Obszary te powinny zatem zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.

(10) Prawodawstwo unijne dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz substancji pochodzenia ludzkiego zawierają przepisy szczególne mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa po wprowadzeniu tych produktów do obrotu, zwłaszcza w oparciu o sektorowe systemy obserwacji i nadzoru rynku. W związku z tym produkty te powinny również zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących kontroli produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny, które powinny mieć zastosowanie, o ile stosowne prawodawstwo unijne nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących organizacji kontroli granicznych.

(11) Dyrektywa 2010/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych[12] ma zastosowanie nie tylko do nowych ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu udostępnienia ich na rynku, ale również do niektórych innych ciśnieniowych urządzeń transportowych w zakresie badań okresowych, badań bezpośrednich i badań nadzwyczajnych i użytkowania. Przewidziano w niej specjalny znak zgodności Pi oraz unijną procedurę ochronną oraz szczególne procedury postępowania w przypadku ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym, ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz w przypadku braku zgodności pod względem formalnym. W związku z tym procedury kontroli produktów w Unii ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny mieć zastosowania do ciśnieniowych urządzeń transportowych objętych dyrektywą 2010/35/UE.

(12) Niniejszym rozporządzeniem należy ustanowić kompleksowe ramy nadzoru rynku w Unii. Należy w nim określić zakres produktów, do których ma ono zastosowanie, oraz produktów wyłączonych, nałożyć na państwa członkowskie obowiązek zorganizowania i prowadzenia nadzoru rynku, nałożyć na państwa członkowskie obowiązek wyznaczenia organów nadzoru rynku oraz określić ich uprawnienia i obowiązki, a także uczynić państwa członkowskie odpowiedzialnymi za ustanowienie ogólnych i sektorowych programów nadzoru rynku.

---

[11] Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

[12] Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1.

(13) Niektóre akty prawodawstwa harmonizacyjnego Unii zawierają przepisy dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych. Przepisy te mogą być oparte na przepisach odniesienia dotyczących nadzoru rynku i klauzuli ochronnych, zawartych w decyzji nr 768/2008/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu[13]. Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wszystkie przepisy dotyczące nadzoru rynku mające zastosowanie do produktów wchodzących w jego zakres. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zawierać przepisy odniesienia dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych zawarte w decyzji nr 768/2008/WE. Zawarte w istniejącym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii przepisy dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych, niezależnie czy zostały sformułowane przed przyjęciem decyzji nr 768/2008/WE czy na podstawie przepisów odniesienia w niej zawartych, powinny zostać usunięte z tego prawodawstwa harmonizacyjnego, chyba że istnieją specjalne względy sektorowe uzasadniające ich utrzymanie. Należy ustanowić wyłączenia od klauzul ochronnych w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), określonego osprzętu objętego dyrektywą 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r., niektórych urządzeń ciśnieniowych objętych dyrektywą 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. oraz niektórych zbiorników ciśnieniowych objętych dyrektywą 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r.

(14) Aby cały proces nadzorowania rynku był przejrzysty i przystępny zarówno dla organów nadzoru rynku, jak i dla podmiotów gospodarczych, w rozporządzeniu należy jasno określić etapy tego procesu w porządku chronologicznym, od momentu, gdy organy nadzoru rynku zidentyfikują produkt, który ich zdaniem może stwarzać zagrożenie, do przeprowadzenia oceny ryzyka stwarzanego przez ten produkt, podjęcia w określonym terminie działań naprawczych przez odpowiedni podmiot gospodarczy oraz wprowadzenia środków przez same organy nadzoru rynku, jeśli dany podmiot gospodarczy nie zastosuje się do ich wytycznych lub w przypadkach nadzwyczajnych.

(15) Nadzór rynku powinien być oparty na ocenie ryzyka stwarzanego przez produkt, przy uwzględnieniu wszystkich istotnych danych. Produkt objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w którym ustanowiono zasadnicze wymagania dotyczące ochrony określonych interesów publicznych należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla tych interesów publicznych, jeśli spełnia on te zasadnicze wymagania.

(16) Produkt objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w którym nie ustanowiono zasadniczych wymaganiach, lecz które ma na celu zapewnienie ochrony określonych interesów publicznych, należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla tych interesów publicznych, pod warunkiem że jest on zgodny z tym prawodawstwem.

(17) Podobnie, produkt, który nie jest objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, ale jest zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi lub z europejskimi normami, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.

---

[13] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(18) Do celów niniejszego rozporządzenia należy dokonywać oceny ryzyka w celu zidentyfikowania produktów, które mają potencjalnie negatywny wpływ na interesy publiczne chronione na mocy [rozporządzenia (UE) nr xxxx (w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych)], sektorowych aktów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii i innych przepisów unijnych dotyczących produktów, które są objęte niniejszym rozporządzeniem. Taka ocena ryzyka powinna uwzględniać dane dotyczące zagrożeń, które uprzednio wystąpiły w związku z danym produktem. Należy także uwzględnić wszelkie środki wprowadzone przez zainteresowany podmiot gospodarczy w celu wyeliminowania zagrożenia. Szczególnie należy wziąć pod uwagę potencjalne narażenie konsumentów, w odróżnieniu od użytkowników profesjonalnych, jak również zwiększone narażenie niektórych kategorii konsumentów, takich jak dzieci, osoby starsze lub niepełnosprawne.

(19) Zarówno nowe, jak i używane produkty pochodzące spoza Unii mogą być wprowadzane do obrotu tylko w przypadku, gdy zostały one dopuszczone do swobodnego obrotu. Wymagane są skuteczne kontrole na zewnętrznych granicach Unii w celu zawieszenia dopuszczenia do swobodnego obrotu produktów, które mogą stwarzać zagrożenie, jeżeli wprowadzono by je do obrotu w Unii przed dokonaniem oceny i podjęciem ostatecznej decyzji przez organy nadzoru rynku.

(20) Zobowiązanie organów odpowiedzialnych za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny do przeprowadzania kontroli na właściwą skalę przyczyni się zatem do zwiększenia bezpieczeństwa unijnego rynku produktów. W celu zwiększenia skuteczności takich kontroli należy zacieśnić współpracę i zintensyfikować wymianę informacji pomiędzy tymi organami a organami nadzoru rynku w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie.

(21) Organy nadzoru rynku powinny posiadać uprawnienia do zniszczenia produktów, uczynienia ich bezużytecznymi lub zarządzenia ich zniszczenie przez dany podmiot gospodarczy, jeżeli uznają to za konieczne i proporcjonalne w celu zapewnienia, by wyroby te nie stwarzały żadnych dodatkowych zagrożeń.

(22) Dopuszczenie do swobodnego obrotu produktów, które znajdują się w fizycznym posiadaniu pojedynczych osób przyjeżdżających do Unii i przywożących te produkty na swój osobisty, niekomercyjny użytek nie powinno być zawieszane lub odrzucane na mocy niniejszego rozporządzenia przez organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny.

(23) Między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a Komisją powinna funkcjonować skuteczna, szybka i dokładna wymiana informacji. Konieczne jest zatem zapewnienie skutecznych narzędzi do takiej wymiany. Unijny system szybkiego informowania (RAPEX) dowiódł swojej skuteczności i wydajności. RAPEX umożliwia wprowadzenie środków w całej Unii w odniesieniu do produktów, które stwarzają zagrożenie wykraczające poza terytorium jednego państwa członkowskiego. Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania, system ten powinien być stosowany do celów wszystkich wymaganych niniejszym rozporządzeniem powiadomień dotyczących produktów stwarzających zagrożenie.

(24) Spójne i racjonalne pod względem kosztów działania w zakresie nadzoru rynku wymagają dobrze zorganizowanej i kompleksowej archiwizacji i wymiany między państwami członkowskimi wszystkich istotnych informacji na temat krajowych

działań w tym kontekście, w tym odniesień do powiadomień wymaganych niniejszym rozporządzeniem, tak aby stworzyć kompletną bazę informacji związanych z nadzorem rynku. Komisja ustanowiła bazę danych pn. „System informacyjny i komunikacyjny w zakresie nadzoru rynku", która jest odpowiednia do tego celu i dlatego należy z niej korzystać.

(25) Biorąc pod uwagę wielkość unijnego rynku towarów i to, że nie ma on granic wewnętrznych, konieczne jest, aby organy nadzoru rynku państw członkowskich chciały i były w stanie skutecznie ze sobą współpracować i koordynować wspólne wsparcie i działania. W związku z tym należy ustanowić mechanizmy wzajemnej pomocy.

(26) W celu ułatwienia nadzoru rynku w odniesieniu do produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny, niniejsze rozporządzenie powinno stanowić podstawę współpracy między organami nadzoru rynku państw członkowskich i organami tych państw trzecich.

(27) Należy utworzyć Europejskie Forum Nadzoru Runku złożone z przedstawicieli organów nadzoru rynku. Forum powinno zapewniać możliwość zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron, łącznie z organizacjami zawodowymi i organizacjami konsumentów, aby wykorzystać dostępne informacje istotne dla nadzoru rynku przy tworzeniu, wdrażaniu i uaktualnianiu programów nadzoru rynku.

(28) Komisja powinna zapewnić wsparcie dla współpracy między organami nadzoru rynku i uczestniczyć w pracach Forum. W rozporządzeniu powinien znaleźć się wykaz zadań, jakie mają być realizowane przez Forum. Sekretariat wykonawczy powinien organizować posiedzenia Forum i udzielać pozostałego wsparcia operacyjnego dla realizacji jego zadań.

(29) W stosownych przypadkach należy ustanowić laboratoria referencyjne, które zapewniałyby specjalistyczne, bezstronne doradztwo techniczne oraz przeprowadzanie badań produktów wymaganych w związku z działaniami w zakresie nadzoru rynku.

(30) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać równowagę między przejrzystością uzyskiwaną dzięki upublicznianiu możliwie jak największej ilości informacji a koniecznością zachowania poufności, np. ze względu na ochronę danych osobowych, tajemnicę handlową lub ochronę dochodzeń, zgodnie z zasadami poufności wynikającymi z obowiązującego prawa krajowego lub – w przypadku Komisji – z rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[14]. W kontekście niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają przepisy dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[15] i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych[16].

---

14 Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.
15 Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.
16 Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

(31) Informacje wymieniane pomiędzy właściwymi organami należy objąć gwarancją ścisłej poufności i tajemnicy zawodowej i traktować je tak, by dochodzenia przebiegały w sposób niezakłócony i by reputacja podmiotów gospodarczych nie doznała uszczerbku.

(32) Państwa członkowskie powinny zapewnić środki odwoławcze przed właściwymi sądami i trybunałami w odniesieniu do środków ograniczających wprowadzonych przez ich organy.

(33) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić ich egzekwowanie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(34) Nadzór rynku powinien być przynajmniej częściowo finansowany z opłat pobieranych od podmiotów gospodarczych w przypadku, gdy podmioty te zostały zobowiązane przez organy nadzoru rynku do podjęcia działań naprawczych lub jeżeli organy te są same zobowiązane do podjęcia odpowiednich działań.

(35) W celu realizacji celów niniejszego rozporządzenia Unia powinna wnieść wkład w finansowanie działań wymaganych w związku z realizacją polityk w dziedzinie nadzoru rynku, takich jak opracowanie i aktualizacja wytycznych, działania wstępne i pomocnicze związane z wdrażaniem prawodawstwa Unii i programów pomocy technicznej dla państw trzecich i ze współpracą z tymi państwami, jak również w związku ze wzmocnieniem polityk na poziomie unijnym i międzynarodowym.

(36) Należy udostępnić finansowanie unijne zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 r. z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii[17], w zależności od charakteru działania, które ma być finansowane, szczególnie w celu wsparcia sekretariatu wykonawczego Europejskiego Forum Nadzoru Runku.

(37) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie środków krajowych wprowadzonych i zgłoszonych przez państwo członkowskie w odniesieniu do produktów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii oraz w zakresie ustanowienia unijnych laboratoriów referencyjnych.

(38) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie jednolitych warunków przeprowadzania kontroli w odniesieniu do poszczególnych kategorii produktów lub sektorów, w tym także skali przeprowadzanych kontroli i adekwatności pobieranych próbek. Uprawnienia wykonawcze powinny również zostać przyznane w odniesieniu do zasad przekazywania informacji organom nadzoru rynku przez podmioty gospodarcze oraz w odniesieniu do ustanowienia jednolitych warunków dla określania przypadków, w których informacje takie nie muszą być przekazywane. Uprawnienia wykonawcze powinny również zostać przyznane w odniesieniu do zasad i procedur wymiany informacji za pośrednictwem systemu RAPEX oraz w odniesieniu do przyjmowania na czas określony lub nieokreślony ograniczeń obrotu produktami stwarzającymi poważne zagrożenie, w zależności od przypadku, przy określeniu niezbędnych środków kontroli, jakie powinny zostać przyjęte przez państwa

[17] Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1.

członkowskie w celu skutecznego wprowadzenia tych ograniczeń, o ile inne przepisy unijne nie przewidują szczególnej procedury mającej na celu likwidację danego zagrożenia. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję[18].

(39) Jeśli zajdzie szczególnie pilna potrzeba, w uzasadnionych przypadkach związanych ze środkami ograniczającymi w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie, Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

(40) Z przepisami niniejszego rozporządzenia pokrywają się przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w dyrektywie Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej[19], dyrektywie 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego[20], dyrektywie 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem[21], dyrektywie 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających[22], dyrektywie 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów[23], dyrektywie 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych[24], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności[25], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób[26], dyrektywie 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń[27], dyrektywie 2001/95/WE, dyrektywie 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej[28], dyrektywie 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn[29],

---

18 Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 11.
19 Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18.
20 Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20.
21 Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1.
22 Dz.U. L 164 z 30.6.1994, s. 15.
23 Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1.
24 Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1.
25 Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.
26 Dz.U. L 106 z 3.5.2000, s. 21.
27 Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1.
28 Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.
29 Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

dyrektywie 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia[30], dyrektywie 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych[31], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie)[32], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek[33], dyrektywie 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnoszącej się do prostych zbiorników ciśnieniowych[34], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnoszącej się do urządzeń spalających paliwa gazowe[35], dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym[36], rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiającemu zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych[37], oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008. Przepisy te powinny zatem zostać skreślone. Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE[38].

(41) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie produkty objęte prawodawstwem unijnym spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez stworzenie ram dla spójnego nadzoru rynku, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, gdyż realizacja tego celu wymaga wysokiego stopnia współpracy, interakcji i jednorodności działań między wszystkimi właściwymi organami wszystkich państw członkowskich, natomiast ze względu na skalę i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

(42) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności niniejsze rozporządzenie ma na celu pełne przestrzeganie obowiązku zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i ochrony konsumentów, a także swobody prowadzenia działalności gospodarczej oraz prawa własności,

---

30 Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10.
31 Dz.U. L 154 z 14.6.2007, s. 1.
32 Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.
33 Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.
34 Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12.
35 Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10.
36 Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.
37 Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5.
38 Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przepisy Ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się ramy służące weryfikacji, czy produkty spełniają wymagania zapewniające, na wysokim poziomie, ochronę szeroko rozumianego zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, ochronę konsumentów, ochronę środowiska, bezpieczeństwo publiczne, a także zabezpieczające inne interesy publiczne.

Artykuł 2

Zakres

1. Rozdziały I, II, III, V i VI niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich produktów, które są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr […w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych] lub prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w tym do produktów montowanych bądź wytwarzanych na użytek własny producenta, o ile to prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera szczegółowych przepisów mających taki sam cel.

2. Rozdziały I i IV oraz art. 23 stosuje się do wszystkich produktów objętych prawodawstwem Unii, o ile to prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących organizacji kontroli na granicach zewnętrznych lub współpracy między organami odpowiedzialnymi za kontrole na granicach zewnętrznych.

3. Rozdziały II, III, V i VI nie mają zastosowania do następujących produktów:

   a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych;

   b) wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

   c) krwi, tkanek, komórek, narządów i innych substancji pochodzenia ludzkiego.

4. Rozdziału III niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych objętych dyrektywą 2010/35/UE.

5. Artykułów 11 i 18 niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących produktów:

   a) produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006;

b) osprzętu zdefiniowanego w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2009/142/WE,

c) urządzeń ciśnieniowych objętych przepisami art. 3 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE;

d) prostych zbiorników ciśnieniowych objętych przepisami art. 3 ust. 2 dyrektywy 2009/105/WE.

6. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania w obszarach regulowanych przez prawodawstwo Unii dotyczące kontroli urzędowych oraz innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z następującymi przepisami:

a) przepisami dotyczącymi żywności i bezpieczeństwa żywności na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, w tym przepisami mającymi na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumenta i informacji dla konsumentów;

b) przepisami dotyczącymi produkcji i stosowania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

c) przepisami dotyczącymi zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie;

d) przepisami dotyczącymi paszy i bezpieczeństwa paszy na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i stosowania paszy, w tym przepisami mającymi na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumenta i informacji dla konsumentów;

e) przepisami ustanawiającymi wymagania dotyczące zdrowia zwierząt;

f) przepisami mającymi na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi i zwierząt ze strony produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych oraz ich minimalizowanie;

g) przepisami ustanawiającymi wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt;

h) przepisami dotyczącymi środków ochronnych przed organizmami szkodliwymi dla roślin;

i) przepisami dotyczącymi produkcji, w celu wprowadzania do obrotu, oraz wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego roślin;

j) przepisami ustanawiającymi wymagania w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin oraz zrównoważonego stosowania pestycydów;

k) przepisami dotyczącymi produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych;

l) przepisami dotyczącymi stosowania i etykietowania chronionych nazw pochodzenia, chronionych oznaczeń geograficznych i gwarantowanych tradycyjnych specjalności.

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „produkt” oznacza produkt otrzymany w procesie produkcji;

2) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

3) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy;

4) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i prowadzi obrót tym produktem pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

5) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

6) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego;

7) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;

8) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

9) „ocena zgodności” oznacza ocenę zgodności zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;

10) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę oceniająca zgodność zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;

11) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki wprowadzane przez organy publiczne w celu zapewnienia, by produkty nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa lub jakiegokolwiek innego aspektu ochrony interesów publicznych, a w przypadku produktów objętych zakresem prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, by były one zgodne z wymaganiami określonymi w tym prawodawstwie;

12) „organ nadzoru rynku” oznacza organ państwa członkowskiego odpowiedzialny za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium;

13) „produkt stwarzający zagrożenie” oznacza produkt mogący mieć niekorzystny wpływ na szeroko rozumiane zdrowie i bezpieczeństwo ludzi, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochronę konsumentów, środowisko i bezpieczeństwo publiczne, jak również na innego rodzaju interesy publiczne w stopniu, który wykracza poza uznawany za racjonalny i dopuszczalny w zwykłych

lub w innych, dających się racjonalnie przewidzieć, warunkach jego używania, przy uwzględnieniu okresu jego używania, oraz w odpowiednich przypadkach, oddania do użytku, instalacji i konserwacji;

14) „produkt stwarzający poważne zagrożenie” oznacza produkt stwarzający zagrożenie wymagające szybkiej interwencji i działań następczych, włączając przypadki, gdzie skutki mogą nie być natychmiastowe;

15) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

16) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;

17) „dopuszczenie do swobodnego obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 79 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92[39];

18) „prawodawstwo harmonizacyjne Unii” oznacza prawodawstwo Unii harmonizujące warunki obrotu produktami;

19) „norma europejska” oznacza normę europejską zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 1) lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012[40];

20) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

ROZDZIAŁ II

Unijne ramy nadzoru rynku

Artykuł 4

Obowiązek nadzoru rynku

1. Państwa członkowskie prowadzą nadzór rynku w odniesieniu do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem.

2. Nadzór rynku jest organizowany i sprawowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia, by produkty stanowiące zagrożenie nie były udostępniane na rynku unijnym, a jeżeli takie produkty zostały udostępnione – aby podjęte zostały skuteczne środki w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez te produkty.

3. Realizacja działań w zakresie nadzoru rynku i kontrole na granicach zewnętrznych są monitorowane przez państwa członkowskie, które co roku przedkładają Komisji sprawozdania dotyczące tych działań i kontroli. Informacje zawarte w sprawozdaniach obejmują dane statystyczne dotyczące liczby przeprowadzonych

[39] Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.
[40] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

kontroli i są przekazywane wszystkim państwom członkowskim. Państwa członkowskie mogą podawać streszczenie wyników do wiadomości publicznej.

4. Wyniki monitorowania i oceny działań w zakresie nadzoru rynku prowadzonych zgodnie z ust. 3 są udostępniane publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.

Artykuł 5

Organy nadzoru rynku

1. Każde państwo członkowskie ustanawia lub wyznacza organy nadzoru rynku oraz określa ich obowiązki, uprawnienia i organizację.

2. Organom nadzoru rynku przyznaje się uprawnienia i powierza zasoby i środki niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań.

3. Każde państwo członkowskie ustanawia odpowiednie mechanizmy mające na celu zapewnienie, by organy nadzoru rynku, które państwa członkowskie stworzyły lub wyznaczyły, wymieniały informacje, współpracowały i koordynowały swoje działania zarówno między sobą, jak i z organami odpowiedzialnymi za kontrole produktów na zewnętrznych granicach Unii.

4. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o swoich organach nadzoru rynku i obszarach ich kompetencji, podając niezbędne dane kontaktowe, a Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim i publikuje wykaz organów nadzoru rynku.

5. Państwa członkowskie informują społeczeństwo o istnieniu, obowiązkach i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o sposobach kontaktowania się z nimi.

Artykuł 6

Ogólne obowiązki organów nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie i z wymaganą częstotliwością, poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez kontrole bezpośrednie i laboratoryjne produktów w oparciu o odpowiednie próbki. Państwa członkowskie prowadzą ewidencję tych kontroli w ramach systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku, o którym mowa w art. 21.

W przypadkach znanych lub nowych zagrożeń dla celów określonych w art. 1 niniejszego rozporządzenia, związanych z konkretnym produktem lub kategorią produktów, Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu ustanowienia jednolitych warunków przeprowadzania kontroli przez jeden lub kilka organów nadzoru rynku w odniesieniu do tego konkretnego produktu lub kategorii produktów oraz właściwości tego znanego lub nowego zagrożenia. Warunki te mogą obejmować wymagania dotyczące tymczasowego zwiększenia zakresu i częstotliwości

przeprowadzanych kontroli i adekwatności pobieranych próbek Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.

2. W stosownych przypadkach organy nadzoru rynkowego ostrzegają w odpowiednim terminie użytkowników na ich terytorium przed produktami, które te organy uznały za stwarzające zagrożenie.

   Organy nadzoru współpracują z podmiotami gospodarczymi w celu zapobieżenia zagrożeniu stwarzanemu przez produkty udostępniane przez te podmioty lub w celu jego ograniczenia. W tym celu zachęcają podmioty gospodarcze do podejmowania dobrowolnych działań i propagują te działania, m.in., w stosownych przypadkach, poprzez opracowywanie i przestrzeganie kodeksów dobrych praktyk.

3. Organy nadzoru rynku wykonują swoje obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń i wypełniają swoje zobowiązania wynikające z niniejszego rozporządzenia; wykonują one swoje uprawnienia w odniesieniu do podmiotów gospodarczych zgodnie z zasadą proporcjonalności.

4. Organy nadzoru rynku mogą – w razie konieczności i jeżeli jest to uzasadnione w celu wykonania swoich obowiązków – wkroczyć na teren przedsiębiorstwa podmiotu gospodarczego i pobrać niezbędne próbki produktów.

5. Organy nadzoru rynku:

   a) dają konsumentom i innym zainteresowanym stronom możliwość składania skarg dotyczących kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów, działaniami w zakresie nadzoru rynku i zagrożeniami związanymi z produktami i rozpatrują te skargi zależnie od przypadku;

   b) sprawdzają, czy przeprowadzone zostały działania naprawcze;

   c) śledzą na bieżąco rozwój wiedzy naukowej i technicznej w zakresie bezpieczeństwa produktów.

6. Ustanawia się i podaje do publicznej wiadomości odpowiednie procedury, aby umożliwić organom nadzoru rynku wypełnienie tych obowiązków.

7. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego w zakresie poufności, zapewnia się ochronę poufności w odniesieniu do informacji otrzymywanych i gromadzonych przez organy nadzoru rynku. Informacje wymieniane między organami nadzoru rynku oraz między nimi a Komisją na zasadach poufności pozostają poufne, chyba że organy, od których te informacje pochodzą, zgodziły się na ich ujawnienie.

8. Ochrona poufności nie może stanowić przeszkody w przekazywaniu organom nadzoru rynku informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności nadzoru rynku.

Artykuł 7

Programy nadzoru rynku

1. Każde państwo członkowskie opracowuje ogólny program nadzoru rynku oraz dokonuje przeglądu tego programu i, w razie potrzeby, jego aktualizacji co najmniej raz na cztery lata. Program obejmuje organizację nadzoru rynku i działań pokrewnych oraz uwzględnia szczególne potrzeby przedsiębiorstw, a zwłaszcza MŚP, podczas wdrażania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii i rozporządzenia (UE) nr […/…] [w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych], a także zapewnia doradztwo i wsparcie Obejmuje on następujące elementy:

   a) sektorowe i geograficzne kompetencje organów wyznaczonych na podstawie art. 5 ust. 1;

   b) zasoby finansowe, pracowników oraz środki techniczne i inne środki przeznaczone dla tych organów;

   c) wskazanie priorytetowych obszarów działania poszczególnych organów;

   d) mechanizmy koordynacji między poszczególnymi organami oraz organami celnymi;

   e) udział organów w wymianie informacji na podstawie rozdziału V;

   f) udział organów we współpracy sektorowej i współpracy w ramach konkretnych projektów na szczeblu unijnym;

   g) środki w celu spełnienia wymagań określonych w art. 6 ust. 5.

2. Każde państwo członkowskie opracowuje programy sektorowe i dokonuje co roku przeglądu tych programów i, w razie potrzeby, ich aktualizacji. Programy te obejmują wszystkie sektory, w których organy prowadzą działania w zakresie nadzoru rynku.

3. Informacje o programach ogólnych i sektorowych oraz ich aktualizacje są przekazywane pozostałym państwom członkowskim i Komisji, oraz, z zastrzeżeniem art. 6 ust. 6, są publicznie udostępniane w formie elektronicznej i, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.

Artykuł 8

Ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie, podmioty gospodarcze i, w stosownych przypadkach, jednostki oceniające zgodność, udostępniają organom nadzoru rynku wszelkie dokumenty i informacje wymagane przez te organy do celów przeprowadzenia swoich działań, w języku łatwo dla nich zrozumiałym.

2. Podmioty gospodarcze przekazują wszelkie niezbędne informacje organom nadzoru rynku, w tym informacje, które umożliwiają dokładną identyfikację produktu i prześledzenie drogi produktu.

ROZDZIAŁ III

Kontrola produktów w Unii

Artykuł 9

Produkty stwarzające zagrożenie

1. Jeżeli w trakcie przeprowadzania kontroli, o których mowa w art. 6 ust. 1, lub w wyniku otrzymania informacji, organy nadzoru rynku mają wystarczający powód, aby sądzić, że produkt, który jest wprowadzany do obrotu, udostępniany na rynku, bądź używany w ramach świadczenia usługi, może stwarzać zagrożenie, przeprowadzają ocenę ryzyka w odniesieniu do tego produktu, biorąc pod uwagę względy i kryteria określone w art. 13.

   Organy nadzoru rynku należycie uwzględniają wszystkie powszechnie dostępne wyniki badań i oceny ryzyka już przeprowadzone lub wydane w odniesieniu do produktu przez podmiot gospodarczy lub dowolną inną osobę lub organ, w tym organy innych państw członkowskich.

2. W odniesieniu do produktu objętego prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, brak zgodności pod względem formalnym z tym prawodawstwem daje organom nadzoru rynku wystarczający powód, aby sądzić, że produkt może stwarzać zagrożenie w każdym z następujących przypadków:

   a) oznakowanie CE lub inne oznakowanie wymagane przez prawodawstwo harmonizacyjne Unii nie zostało umieszczone lub zostało umieszczone w sposób nieprawidłowy;

   b) deklaracja zgodności UE, w przypadku gdy jest ona wymagana, nie została sporządzona lub została sporządzona niewłaściwie;

   c) dokumentacja techniczna jest niekompletna lub niedostępna;

   d) wymagane etykiety lub instrukcje stosowania są niekompletne lub nie zostały załączone.

   Niezależnie od tego, czy ocena ryzyka wskazuje, że produkt rzeczywiście stwarza zagrożenie, organy nadzoru rynku wymagają od podmiotu gospodarczego usunięcia braku zgodności pod względem formalnym. Jeżeli podmiot gospodarczy tego nie zrobi, organy nadzoru rynku dopilnowują, aby produkt został wycofany z obrotu lub odzyskany.

3. Nie naruszając przepisów art. 10 ust. 4, w przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt stwarza zagrożenia, niezwłocznie określają one niezbędne działania naprawcze, które mają zostać podjęte przez zainteresowany podmiot gospodarczy w celu wyeliminowania zagrożenia w określonym terminie. Organy nadzoru rynku mogą zalecić danemu podmiotu gospodarczego lub z nim uzgodnić działania naprawcze, które należy podjąć.

Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszystkich niezbędnych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich produktów, których to dotyczy i które ten podmiot udostępnił na rynku w całej Unii.

Podmiot gospodarczy jest zobowiązany przedstawić wszystkie konieczne informacje organom nadzoru rynku zgodnie z art. 8, a w szczególności następujące informacje:

a) pełny opis zagrożenia stwarzanego przez produkt;

b) opis wszelkich działań naprawczych podjętych w celu wyeliminowania zagrożenia.

W miarę możliwości organy nadzoru rynku identyfikują producenta lub importera produktu i, oprócz działań wobec dystrybutora, podejmują działania w odniesieniu do tego podmiotu gospodarczego.

4. Działania naprawcze podejmowane przez podmioty gospodarcze w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie mogą obejmować:

a) w przypadku produktu podlegającego wymaganiom określonym w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na podstawie tego prawodawstwa – wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami;

b) w przypadku produktu, który może stwarzać zagrożenie tylko w pewnych warunkach albo wyłącznie dla określonych osób, oraz jeżeli zagrożenie to nie jest uwzględnione w wymaganiach prawodawstwa harmonizacyjnego Unii:

(i) umieszczenie na produkcie odpowiednich, jasno sformułowanych, łatwo zrozumiałych ostrzeżeń o zagrożeniu, jakie może on stwarzać, w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest udostępniany na rynku;

(ii) uzależnienie obrotu tym produktem od spełnienia wcześniej określonych warunków;

(iii) powiadomienie osób zagrożonych o zagrożeniu w odpowiednim czasie i w stosownej formie, w tym poprzez publikację specjalnych ostrzeżeń;

c) w przypadku produktu, który może stwarzać poważne ryzyko, czasowe uniemożliwienie wprowadzania produktu do obrotu lub udostępniania go na rynku do czasu przeprowadzenia oceny ryzyka;

d) w przypadku produktu, który stwarza poważne zagrożenie:

(i) uniemożliwienie wprowadzania produktu do obrotu lub udostępniania go na rynku;

(ii) wycofanie produktu z obrotu lub jego odzyskanie oraz powiadomienie opinii publicznej o istniejącym zagrożeniu;

(iii) zniszczenie produktu lub uczynienie go bezużytecznym w inny sposób.

5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze ustanawiające zasady przekazywania informacji zgodnie z ust. 3 akapit trzeci, przy jednoczesnym zapewnieniu efektywnego i prawidłowego funkcjonowania systemu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.

Artykuł 10

Środki wprowadzane przez organy nadzoru rynku

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku nie mogą ustalić tożsamości danego podmiotu gospodarczego lub gdy dany podmiot gospodarczy nie podjął niezbędnych działań naprawczych zgodnie z art. 9 ust. 3 w określonym terminie, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie niezbędne środki mające na celu wyeliminowanie zagrożenia stwarzanego przez produkt.

2. Do celów ust. 1 organy nadzoru rynku mogą zobowiązać odpowiednie podmioty gospodarcze między innymi do podejmowania wszelkich działań naprawczych, o których mowa w art. 9 ust. 4, lub, w stosownych przypadkach, podjąć samemu takie działania.

   Organy nadzoru rynku mogą zniszczyć produkty stwarzające poważne zagrożenie lub uczynić je bezużytecznymi w inny sposób w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i proporcjonalne. Mogą one wymagać od danego podmiotu gospodarczego poniesienia kosztów takich działań.

   Przepis akapitu pierwszego nie stanowi dla państw członkowskich przeszkody w umożliwianiu organom nadzoru rynku wprowadzania innych, dodatkowych środków.

3. Przed wprowadzeniem środka na mocy ust. 1 w odniesieniu do podmiotu gospodarczego, który nie podjął niezbędnych działań naprawczych, organy nadzoru rynku zapewniają mu co najmniej 10 dni na przedstawienia swojego stanowiska.

4. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że produkt stanowi poważne zagrożenie, wprowadzają one wszelkie niezbędne środki i mogą to uczynić bez uprzedniego zażądania od podmiotu gospodarczego podjęcia działań naprawczych zgodnie z art. 9 ust. 3 i bez konieczności zapewnienia mu możliwości przedstawienia swojego stanowiska. W takich przypadkach podmiot gospodarczy zostaje wysłuchany tak szybko, jak to możliwe.

5. Wszelkie środki podjęte na mocy ust. 1 lub 4 muszą:

   a) być niezwłocznie podane do wiadomości podmiotu gospodarczego wraz z informacjami na temat środków odwoławczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim;

   b) zawierać dokładne uzasadnienie, na którym zostały oparte;

   c) zostać niezwłocznie uchylone w przypadku, gdy podmiot gospodarczy wykaże, że podjął niezbędne działania naprawcze.

Do celów akapitu pierwszego lit. a), w przypadku gdy podmiot gospodarczy, którego poinformowano o wprowadzonym środku, nie jest właściwym podmiotem gospodarczym, o środku powiadamia się producenta mającego siedzibę w Unii lub importera, o ile organy nadzoru rynku znają jego tożsamość.

6. Organy nadzoru rynku publikują informacje na temat tożsamości produktu, charakteru zagrożenia i środków wprowadzonych w celu zapobieżenia zagrożeniu, jego zmniejszenia lub wyeliminowania, na specjalnej stronie internetowej, w jak najszerszym zakresie koniecznym dla ochrony interesów użytkowników w Unii. Informacje te nie mogą w żadnym przypadku być publikowane, jeśli jest to konieczne dla zachowania poufności w celu ochrony tajemnicy handlowej, ochrony danych osobowych zgodnie z prawodawstwem krajowym i unijnym lub w celu uniknięcia osłabienia skuteczności czynności monitorowania i czynności dochodzeniowych.

7. Na każdy środek podjęty zgodnie z ust. 1 lub 4, przysługuje środek odwoławczy, w tym odwołanie do właściwego sądu krajowego.

8. Wprowadzając środki zgodnie z ust. 1 lub 4, organy nadzoru rynku mogą pobierać od podmiotów gospodarczych opłaty, które całkowicie lub częściowo pokrywają koszty ich czynności, w tym koszty badań przeprowadzonych w celu oceny ryzyka.

Artykuł 11

Unijna ocena produktów kontrolowanych w Unii i objętych prawodawstwem harmonizacyjnym

1. W ciągu 60 dni od poinformowania przez Komisję państw członkowskich, zgodnie z art. 20 ust. 4, o środkach podjętych na mocy art. 10 ust. 1 lub 4 przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, państwo członkowskie może zgłosić sprzeciw wobec środków, w przypadku gdy dotyczą one produktu objętego prawodawstwem harmonizacyjnym Unii. Państwo członkowskie podaje powody swojego sprzeciwu, wskazuje wszelkie różnice w swojej ocenie zagrożenia stwarzanego przez produkt oraz wszelkie szczególne okoliczności i dodatkowe informacje dotyczące danego produktu.

2. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie zgłosi sprzeciwu zgodnie z ust. 1, a Komisja nie uzna, że środki krajowe są sprzeczne z prawodawstwem Unii, środki podjęte przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, uznaje się za uzasadnione i każde państwo członkowskie zapewnia niezwłoczne wprowadzenie środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie zgłosi sprzeciw zgodnie z ust. 1 lub Komisja uzna, że środki krajowe mogą być sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi, oraz ocenia środki krajowe, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody naukowe lub techniczne.

4. Na podstawie wyników oceny przeprowadzonej zgodnie z ust. 3 Komisja może stwierdzić w drodze aktów wykonawczych, czy środki krajowe są uzasadnione i czy podobne środki powinny zostać podjęte przez wszystkie państwa członkowskie,

które jeszcze tego nie uczyniły. W takim przypadku Komisja kieruje swoją decyzję do państw członkowskich, których to dotyczy, oraz niezwłocznie informuje o niej wszystkie państwa członkowskie i odpowiednie podmioty gospodarcze.

5. Jeżeli Komisja uzna, że środki krajowe są uzasadnione, każde państwo członkowskie wprowadza niezwłocznie niezbędne środki ograniczające. Jeżeli Komisja uzna że środek krajowy jest nieuzasadniony, państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, i każde inne państwo członkowskie, które wprowadziło podobny środek, wycofuje ten środek i powiadomienie dokonane w ramach systemu szybkiego informowania zgodnie z art. 20.

6. Jeżeli środek krajowy uznaje się za uzasadniony, a produkt został uznany za niespełniający wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii z powodu braków w odpowiednich zharmonizowanych normach, Komisja informuje o tym odpowiedni europejski organ normalizacyjny i może złożyć odpowiedni wniosek zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 12

Działania Unii wobec produktów stwarzających poważne zagrożenie

1. W sytuacjach, gdy oczywiste jest, że produkt lub określona kategoria lub grupa produktów, stosowane zgodnie z przeznaczeniem produktu lub w warunkach, które da się racjonalnie przewidzieć, stwarzają poważne zagrożenie, Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – wprowadzić wszelkie właściwe środki w zależności od powagi sytuacji, w tym środki zakazujące, zawieszające lub ograniczające wprowadzenie do obrotu lub udostępnianie na rynku tych produktów lub ustanawiające specjalne warunki obrotu nimi, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony interesu publicznego, o ile zagrożenie to nie może być w wystarczającym stopniu zmniejszone za pomocą środków wprowadzonych przez państwa członkowskie, których to dotyczy, lub w ramach jakiejkolwiek innej procedury określonej w prawodawstwie unijnym. W drodze tych aktów wykonawczych Komisja może ustanowić odpowiednie środki kontroli, jakie mają zostać podjęte przez państwa członkowskie w celu zapewnienia skutecznego ich wykonania.

   Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.

   W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z szeroko rozumianym zdrowiem i bezpieczeństwem ludzi, zdrowiem i bezpieczeństwem w miejscu pracy, ochroną konsumentów, środowiskiem, bezpieczeństwem publicznym i innego rodzaju interesami publicznymi, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 32 ust. 3.

2. W przypadku produktów oraz rodzajów zagrożenia objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 decyzja podjęta przez Komisję zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu jest ważna przez okres maksymalnie dwóch lat, przy czym okres ten może zostać przedłużony maksymalnie na kolejne dwa lata. Taka decyzja pozostaje bez uszczerbku dla procedur określonych w tym rozporządzeniu.

3. Wywóz z Unii produktu, którego wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku unijnym zostało zakazane na podstawie środka przyjętego zgodnie z ust. 1, jest zakazany, chyba że wspomniany środek wyraźnie na to zezwala.

4. Każde państwo członkowskie może przedłożyć Komisji należycie uzasadniony wniosek o zbadanie przez Komisję potrzeby wprowadzenia środka, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 13

Ocena ryzyka

1. Ocena ryzyka powinna opierać się na dostępnych dowodach naukowych lub technicznych.

   W odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 przeprowadza się ocenę ryzyka, odpowiednio do potrzeb, zgodnie z odpowiednimi częściami załącznika I do tego rozporządzenia.

2. W kontekście oceny ryzyka, organy nadzoru rynku biorą pod uwagę stopień, w jakim produkt jest zgodny z następującymi warunkami:

   a) z wszelkimi wymaganiami ustanowionymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na jego podstawie, które mają zastosowanie do danego produktu oraz odnoszą się do potencjalnego zagrożenia, biorąc w pełni pod uwagę sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność i wydane przez jednostkę oceniającą zgodność;

   b) w przypadku braku wymagań ustanowionych w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na jego podstawie – ze szczegółowymi przepisami określającymi wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do takich produktów, określonymi w prawie krajowym państwa członkowskiego, w którym są one udostępniane na rynku, pod warunkiem że przepisy takie są zgodne z prawem Unii;

   c) z wszelkimi europejskimi normami, do których odesłania zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. Zgodność z kryteriami, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i c) pozwala domniemywać, że produkt odpowiednio zabezpiecza interesy publiczne, do których te kryteria się odnoszą. Jednakże nie stanowi to przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu działań na podstawie niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy pojawią się nowe dowody, że – pomimo takiej zgodności – produkt stwarza zagrożenie.

4. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu ochrony interesu publicznego i dostępność innych produktów stwarzających mniejsze zagrożenie nie stanowi powodu, aby uznać, że produkt stwarza zagrożenie.

ROZDZIAŁ IV

Kontrola produktów wprowadzanych do Unii

Artykuł 14

Kontrole i zawieszenie dopuszczenia

1. Organy państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę produktów na zewnętrznych granicach Unii dysponują uprawnieniami i zasobami niezbędnymi w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań. Organy te przeprowadzają odpowiednie kontrole dokumentacji dotyczącej produktów oraz, w razie konieczności, kontrole bezpośrednie i laboratoryjne produktów, zanim produkty te zostaną dopuszczone do swobodnego obrotu.

2. Jeśli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku lub kontrole na granicach zewnętrznych odpowiedzialny jest więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla wykonywanych przez nie funkcji.

3. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych zawieszają, z zastrzeżeniem art. 17, dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu na rynku Unii, jeśli w trakcie kontroli, o których mowa w ust. 1, mają podstawę sądzić, że produkt może stanowić zagrożenie.

   W odniesieniu do produktu, który musi być zgodny z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii w momencie dopuszczenia do swobodnego obrotu, brak niezgodności pod względem formalnym z tym prawodawstwem stanowi dla organów państw członkowskich wystarczającą podstawę, aby sądzić, że produkt może stwarzać zagrożenie w każdym z następujących przypadków:

   a) produktowi nie towarzyszy dokumentacja wymagana na podstawie tego prawodawstwa;

   b) produkt nie został oznaczony lub opatrzony etykietą zgodnie z tym prawodawstwem;

   c) produkt nosi oznakowanie CE lub inne, wymagane na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, oznakowanie, którym został opatrzony w fałszywy lub wprowadzający w błąd sposób.

4. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych niezwłocznie informują organy nadzoru rynku o każdym zawieszeniu na podstawie ust. 3.

5. W przypadku produktów łatwo psujących się organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych starają się w miarę możliwości zapewnić, aby żadne wymagania przez nie nałożone w zakresie magazynowania tych produktów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia nie były sprzeczne z zasadami przechowywania tych produktów.

6. Jeśli w odniesieniu do produktów, które nie są zgłaszane do swobodnego obrotu, organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych mają podstawę sądzić, że produkty te stanowią zagrożenie, przekazują wszystkie istotne informacje organom odpowiedzialnym za kontrole na granicach zewnętrznych w państwie członkowskim ostatecznego przeznaczenia.

Artykuł 15

Dopuszczenie

1. Produkt, którego dopuszczenie zostało zawieszone przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych na podstawie art. 14, jest dopuszczany, jeżeli, w terminie trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia, organy te nie otrzymały od organów nadzoru rynku wniosku o kontynuację zawieszenia lub organy te zostały poinformowane przez organy nadzoru rynku o tym, że dany produkt nie stanowi zagrożenia, oraz pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie inne wymagania i formalności dotyczące tego dopuszczenia.

2. Jeśli organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt, którego dopuszczenie zawieszono z powodu niezgodności formalnej na podstawie art. 14 ust. 3 akapit drugi, w rzeczywistości nie stanowi zagrożenia, podmiot gospodarczy jest mimo wszystko zobowiązany usunąć brak zgodności pod względem formalnym, zanim produkt zostanie dopuszczony.

3. Spełnienie wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, które mają zastosowanie do produktu z chwilą jego dopuszczenia oraz odnoszą się do rozpatrywanego potencjalnego zagrożenia, uwzględniając w pełni sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez jednostkę oceniającą zgodność, stanowi dla organów nadzoru rynku podstawę, aby uznać, że dany produkt nie stanowi zagrożenia. Nie uniemożliwia to jednak tym organom polecenia organom odpowiedzialnym za kontrole na granicach zewnętrznych, by nie dopuszczały produktu, jeżeli istnieją dowody wskazujące na to, że – pomimo spełnienia tych wymagań – produkt w rzeczywistości stanowi zagrożenie.

Artykuł 16

Odmowa dopuszczenia

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt stanowi zagrożenie, polecają organom odpowiedzialnym za kontrole na granicach zewnętrznych, by nie dopuszczały produktu do swobodnego obrotu oraz by umieszczały na fakturach handlowych towarzyszących produktowi oraz na wszelkich innych towarzyszących mu dokumentach następującą adnotację:

„Produkt stanowi zagrożenie – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (UE) nr XXX/XXXX”.

2. Jeśli produkt zostaje później zgłoszony do procedury celnej innej niż dopuszczenie do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem że organy nadzoru rynku nie zgłaszają

zastrzeżeń, adnotację wymienioną w ust. 1 umieszcza się również – na warunkach określonych w ust. 1 – na dokumentach stosowanych w związku z tą procedurą.

3. Organy nadzoru rynku lub, stosownie do przypadku, organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych mogą zniszczyć produkt stanowiący zagrożenie lub uczynić go bezużytecznym w inny sposób, jeśli uznają to za konieczne i proporcjonalne. Koszty tej czynności ponosi osoba zgłaszająca produkt do swobodnego obrotu.

4. Organy nadzoru rynku przekazują organom odpowiedzialnym za kontrole na granicach zewnętrznych informacje o kategoriach produktów, w stosunku do których stwierdzono, że stanowią zagrożenie zgodnie z ust. 1.

5. Na każdy środek wprowadzony zgodnie z ust. 1 lub 3 przysługuje środek odwoławczy, w tym odwołanie do właściwego sądu krajowego.

6. Wprowadzając środki zgodnie z ust. 1, organy nadzoru rynku mogą pobierać opłaty, które całkowicie lub częściowo pokrywają koszty ich czynności, w tym koszty badań przeprowadzonych w celu oceny ryzyka.

Artykuł 17

Przywóz do celów osobistych

1. W przypadku gdy produktowi wprowadzanemu do Unii towarzyszy osoba fizyczna i znajduje się on w jej fizycznym posiadaniu oraz racjonalne przesłanki wskazują, że przeznaczony on jest do osobistego użytku tej osoby, dopuszczenia tego produktu nie zawiesza się zgodnie z art. 14 ust. 3, chyba że korzystanie z tego produktu może stanowić zagrożenie zdrowia i życia osób, zwierząt lub roślin.

2. Produkt uznaje się za przeznaczony do osobistego użytku osoby fizycznej wwożącej go do Unii, jeśli ma charakter okazjonalny i jest wyłącznie przeznaczony do użytku tej osoby lub członków jej rodziny, a jego charakter lub ilość nie wskazuje na przeznaczenie handlowe.

Artykuł 18

Unijna ocena produktów wprowadzanych do Unii i objętych prawodawstwem harmonizacyjnym

1. W ciągu 60 dni od powiadomienia państw członkowskich przez Komisję, zgodnie z art. 20 ust. 4, o odmowie dopuszczenia produktu do swobodnego obrotu przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, państwo członkowskie może zgłosić sprzeciw wobec tej odmowy, jeśli dotyczy ona produktu podlegającego prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii. Państwo członkowskie podaje powody swojego sprzeciwu, wskazuje wszelkie różnice w swojej ocenie zagrożenia stwarzanego przez produkt oraz wszelkie szczególne okoliczności i dodatkowe informacje dotyczące danego produktu.

2. Jeśli żadne państwo członkowskie nie zgłosi sprzeciwu zgodnie z ust. 1, a Komisja nie uzna środków krajowych za sprzeczne z przepisami Unii, odmowę państwa członkowskiego, które wystosowało pierwotne powiadomienie, uznaje się za uzasadnioną, a każde państwo członkowskie zapewnia niezwłoczne wprowadzenie w odniesieniu do danego produktu środków ograniczających.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie zgłosi sprzeciw zgodnie z ust. 1 lub Komisja uzna, że odmowa może być sprzeczna z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z danymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia odmowę, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody naukowe lub techniczne.

4. Na podstawie wyników oceny przeprowadzonej zgodnie z ust. 3 Komisja może stwierdzić, w drodze aktów wykonawczych, czy odmowa jest uzasadniona i czy podobne działanie powinno zostać podjęte przez wszystkie państwa członkowskie, które jeszcze tego nie uczyniły. W takim przypadku Komisja kieruje decyzję do państw członkowskich, których to dotyczy, oraz niezwłocznie informuje o niej wszystkie państwa członkowskie i zainteresowane podmioty gospodarcze.

5. Jeśli Komisja uzna, że odmowa jest uzasadniona, każde państwo członkowskie wprowadza niezwłocznie niezbędne środki ograniczające. Jeśli Komisja uzna, że odmowa jest nieuzasadniona, państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, i każde inne państwo członkowskie, które wprowadziło podobny środek, wycofuje ten środek i powiadomienie dokonane w ramach systemu RAPEX zgodnie z art. 20.

6. Jeśli odmowę uznano za uzasadnioną, a produkt uznano za niespełniający wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii z powodu braków w odpowiednich zharmonizowanych normach, Komisja informuje o tym odpowiedni europejski organ normalizacyjny i może złożyć odpowiedni wniosek zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

ROZDZIAŁ V

Wymiana informacji

Artykuł 19

Unijny system szybkiego informowania – RAPEX

1. Komisja prowadzi system szybkiego informowania (RAPEX). Państwa członkowskie stosują system RAPEX do wymiany informacji o produktach stwarzających zagrożenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Każde państwo członkowskie wyznacza na potrzeby systemu RAPEX jeden punkt kontaktowy.

3. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić zasady i procedury wymiany informacji za pośrednictwem sytemu RAPEX. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.

4. Udział w systemie RAPEX jest otwarty dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w ramach umów między Unią a tymi krajami, państwami lub organizacjami oraz zgodnie z postanowieniami tych umów. Wszelkie umowy tego rodzaju muszą opierać się na zasadzie wzajemności i zawierać postanowienia dotyczące poufności analogiczne do stosowanych w Unii przepisów w tym zakresie.

Artykuł 20

Powiadamianie o produktach stwarzających zagrożenie za pośrednictwem systemu RAPEX

1. Punkt kontaktowy systemu RAPEX niezwłocznie powiadamia Komisję o:

   a) wszelkich działaniach naprawczych podjętych przez podmioty gospodarcze zgodnie z art. 9 ust. 3;

   b) wszelkich środkach zastosowanych przez organy nadzoru rynku zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 4, chyba że dotyczą one produktu objętego powiadomieniem zgodnie z lit. a);

   c) każdej odmowie dopuszczenia produktu do swobodnego obrotu zgodnie z art. 16.

   Przepisów akapitu pierwszego nie stosuje się w przypadku, gdy punkt kontaktowy systemu RAPEX ma podstawy sądzić, że oddziaływanie zagrożenia stwarzanego przez produkt nie wykracza poza terytorium państwa członkowskiego, w którym mieści się dany punkt kontaktowy.

   Punkt kontaktowy sytemu RAPEX niezwłocznie informuje Komisję o każdej istotnej aktualizacji, zmianie lub cofnięciu działań naprawczych lub środków, o których mowa w akapicie pierwszym.

2. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 obejmują wszystkie dostępne szczegółowe informacje dotyczące zagrożenia, a przynajmniej następujące informacje:

   a) charakter i skalę zagrożenia, w tym podsumowanie wyników oceny ryzyka;

   b) charakter każdego przypadku niespełnienia wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii;

   c) dane konieczne do zidentyfikowania produktu;

   d) informacje o pochodzeniu i łańcuchu dostaw produktu;

   e) datę wprowadzenia środka lub działania naprawczego i czas jego trwania;

   f) charakter wprowadzonego środka lub działania naprawczego oraz wskazanie, czy środek lub działanie mają charakter dobrowolny, czy zostały zatwierdzone, czy są wymagane;

g) wskazanie, czy podmiot gospodarczy miał możliwość przedstawienia swojego stanowiska.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przekazuje się z wykorzystaniem standardowego formularza powiadomienia udostępnianego przez Komisję w systemie RAPEX.

3. Jeśli powiadomienie dotyczy produktu, który uznano za niezgodny z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, przekazane informacje muszą również wskazywać, czy niezgodność wynika z któregokolwiek z następujących powodów:

a) niespełnienia przez produkt wymagań prawodawstwa, które ma zastosowanie;

b) braków w zharmonizowanych normach, o których mowa w tym prawodawstwie, których spełnienie daje podstawę dla domniemania zgodności z tymi wymaganiami.

W przypadku gdy środek lub działanie naprawcze, o którym mowa w ust. 1, dotyczy produktu, w stosunku do którego jednostka notyfikowana przeprowadziła ocenę zgodności, organy nadzoru rynku zapewniają powiadomienie zainteresowanej jednostki notyfikowanej o podjętym działaniu naprawczym lub zastosowanym środku.

4. Po otrzymaniu powiadomienia Komisja informuje o nim pozostałe państwa członkowskie. Jeśli powiadomienie nie spełnia wymagań określonych w ust. 1, 2 i 3, Komisja może je wstrzymać.

5. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o działaniach lub środkach zastosowanych po otrzymaniu powiadomienia oraz przekazują wszelkie dodatkowe informacje, w tym wyniki wszelkich przeprowadzonych badań lub analiz lub ewentualne odmienne stanowisko. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 21

System informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku

1. Komisja prowadzi system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku (ICSMS) służący gromadzeniu i ustrukturyzowanemu przechowywaniu informacji dotyczących kwestii związanych z nadzorem rynku, a w szczególności następujących informacji na temat:

a) organów nadzoru rynku i obszarów ich kompetencji;

b) programów nadzoru rynku;

c) monitorowania, weryfikacji i oceny działań w zakresie nadzoru rynku;

d) skarg lub zgłoszeń dotyczących kwestii związanych z zagrożeniami, których źródłem są produkty;

e) wszelkich przypadków niezgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, z wyłączeniem środków lub działań naprawczych zgłoszonych za pośrednictwem systemu RAPEX zgodnie z art. 20;

f) wszelkich sprzeciwów zgłoszonych przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 ust. 1 lub art. 18 ust. 1 oraz działań następczych.

System ICSMS zawiera odniesienia do powiadomień o środkach lub działaniach naprawczych dokonanych za pośrednictwem systemu RAPEX zgodnie z art. 20.

System ICSMS może być również udostępniony, w razie konieczności lub w stosownych przypadkach, do użytku organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych.

2. Do celów ust. 1 państwa członkowskie wprowadzają do systemu ICSMS wszelkie informacje, będące w ich posiadaniu i które nie zostały przekazane na podstawie art. 20, dotyczące produktów stwarzających zagrożenie, obejmujące w szczególności wskazanie zagrożeń, wyniki wykonanych badań, przyjęte środki ograniczając, dane kontaktowe zainteresowanych podmiotów gospodarczych oraz uzasadnienie podjętych działań lub braku działania.

3. Organy nadzoru rynku uznają ważność i korzystają ze sprawozdań z badań, które zostały sporządzone przez odpowiadające im organy w innych państwach członkowskich lub na zlecenie tych organów i które zostały wprowadzone do systemu ICSMS.

Artykuł 22

Międzynarodowa wymiana informacji poufnych

Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne, w tym informacje wymieniane za pośrednictwem systemu RAPEX, z organami regulacyjnymi państw trzecich lub z organizacjami międzynarodowymi, z którymi Komisja i państwa członkowskie lub grupa państw członkowskich zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia o zachowaniu poufności na zasadzie wzajemności.

ROZDZIAŁ VI

Współpraca

Artykuł 23

Wzajemna pomoc

1. Prowadzona jest skuteczna współpraca i wymiana informacji między organami nadzoru rynku z państw członkowskich, między różnymi organami w ramach poszczególnych państw członkowskich oraz między organami nadzoru rynku a Komisją i odpowiednimi unijnymi agencjami w zakresie programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii dotyczących produktów stwarzających zagrożenie.

2. Organy nadzoru rynku, po otrzymaniu należycie umotywowanego wniosku organu nadzoru rynku z innego państwa członkowskiego, przekazują wszelkie istotne informacje lub dokumenty oraz przeprowadzają kontrole, inspekcje lub dochodzenia oraz składają wnioskującemu organowi sprawozdania z tych czynności oraz ze wszelkich działań następczych.

Informacje, dokumenty i sprawozdania, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą być wykorzystywane wyłącznie na potrzeby sprawy, w związku z którą wystąpiono o nie, i są przetwarzane możliwie jak najszybciej z wykorzystaniem środków elektronicznych.

Artykuł 24

Współpraca z właściwymi organami państw trzecich

1. Organy nadzoru rynku mogą współpracować z właściwymi organami państw trzecich w celu wymiany informacji i wsparcia technicznego, upowszechniania i ułatwiania dostępu do unijnych systemów wymiany informacji, w tym systemu RAPEX zgodnie z art. 19 ust. 4, oraz upowszechniania działalności związanej z oceną zgodności i nadzorem rynku.

2. Współpraca z właściwymi organami z państw trzecich przybiera między innymi formę działań, o których mowa w art. 27. Państwa członkowskie zapewniają udział właściwych organów w tych działaniach.

Artykuł 25

Europejskie Forum Nadzoru Rynku

1. Ustanawia się Europejskie Forum Nadzoru Rynku (EMSF).

2. Na posiedzeniach EMSF każde państwo członkowskie jest reprezentowane przez osobę lub osoby wybrane przez dane państwo członkowskie, które posiadają szczególną wiedzę i doświadczenie wymagane w kontekście przedmiotu danego posiedzenia.

3. Posiedzenia EMSF odbywają się w regularnych odstępach czasu oraz, w razie konieczności, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.

4. EMSF dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeśli konsensus nie może zostać osiągnięty, EMSF przyjmuje swoje stanowisko zwykłą większością głosów swoich członków. Członkowie mogą wystąpić o oficjalne zaprotokołowanie ich stanowiska oraz podstaw, na jakich się ono opiera.

5. EMSF może zapraszać ekspertów oraz inne osoby trzecie do udziału w posiedzeniach lub do przedstawienia uwag na piśmie.

6. EMSF może powoływać stałe lub tymczasowe podgrupy, które mogą obejmować grupy współpracy administracyjnej ds. nadzoru rynku ustanowione do celów wdrażania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii. Do udziału w pracach tych

podgrup w charakterze obserwatorów zaproszone mogą zostać organizacje reprezentujące interesy przemysłu, małych i średnich przedsiębiorstw, konsumentów, laboratoriów i jednostek oceniających zgodność na szczeblu Unii.

7. EMSF ustanawia swój regulamin wewnętrzny, który wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.

8. EMSF współpracuje z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 26

Wsparcie Komisji i sekretariat wykonawczy

1. Komisja wspiera współpracę między organami nadzoru rynku. Komisja uczestniczy w posiedzeniach EMSF i jego podgrup.

2. W wykonywaniu zadań określonych w art. 27 EMSF pomocą służy sekretariat wykonawczy, który zapewnia EMSF i jego podgrupom wsparcie techniczne i logistyczne.

Artykuł 27

Zadania EMSF

Zadania EMSF obejmują:

a) ułatwianie wymiany informacji na temat produktów stwarzających zagrożenie, oceny ryzyka, metod prowadzenia badań i ich wyników, najnowszych wydarzeń w świecie nauki i innych aspektów mających znaczenie dla działalności kontrolnej;

b) koordynowanie opracowania i wdrażania ogólnych i sektorowych programów nadzoru rynku, o których mowa w art. 7;

c) organizacja projektów z zakresu wspólnego nadzory rynku i wspólnych badań;

d) wymiana specjalistycznej wiedzy i najlepszych praktyk;

e) organizacja programów szkoleniowych oraz wymiana urzędników krajowych;

f) pomoc w prowadzeniu monitorowania opisanego w art. 4 ust. 3;

g) organizacja kampanii informacyjnych i programów wspólnych wizyt;

h) usprawnianie współpracy na poziomie Unii w zakresie monitorowania, wycofywania z obrotu i odzyskiwania produktów stwarzających zagrożenie;

i) zapewnianie łatwego dostępu, wyszukiwania i wymiany informacji na temat bezpieczeństwa produktów zgromadzonych przez organy nadzoru rynku, w

tym informacji na temat skarg, wypadków, sprawozdań na temat obrażeń oraz wyników dochodzeń i badań;

j) udział w opracowywaniu wytycznych służących zapewnieniu skutecznego i jednolitego wykonania niniejszego rozporządzenia, z należytym uwzględnieniem interesów przedsiębiorstw, zwłaszcza małych i średnich, oraz innych zainteresowanych stron;

k) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wniosek, przy przeprowadzaniu oceny wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;

l) przyczynianie się do ujednolicenia praktyki administracyjnej w odniesieniu do nadzoru rynku w państwach członkowskich.

Artykuł 28

Laboratoria referencyjne Unii Europejskiej

1. W odniesieniu do konkretnych produktów lub kategorii lub grupy produktów lub w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z kategorią lub grupą produktów Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne Unii, które spełniają kryteria określone w ust. 2.

2. Laboratoria referencyjne Unii muszą spełniać następujące kryteria:

a) dysponować należycie wykwalifikowanym personelem, odpowiednio przeszkolonym w dziedzinie technik analitycznych stosowanych w obszarze ich kompetencji oraz posiadający odpowiednią znajomość norm i praktyk;

b) posiadać wyposażenie i materiały referencyjne potrzebne do wykonywania powierzonych im zadań;

c) działać niezależnie i bezstronnie w interesie publicznym;

d) zapewniać przestrzeganie przez swój personel poufnego charakteru określonych zagadnień, wyników lub wiadomości.

3. Laboratoria referencyjne Unii, w wyznaczonym im obszarze, mają, w stosownych przypadkach, następujące zadania:

a) prowadzenie badań produktów w związku z działaniami w zakresie nadzoru rynku i dochodzeniami;

b) udział w rozstrzygania sporów między organami państw członkowskich, podmiotami gospodarczymi i jednostkami oceniającymi zgodność;

c) świadczenie niezależnego doradztwa technicznego lub naukowego na rzecz Komisji i państw członkowskich;

d) opracowywanie nowych technik i metod analizy;

e) rozpowszechnianie informacji i prowadzenie szkoleń.

ROZDZIAŁ VII

Finansowanie

Artykuł 29

Działalność finansowa

1. Unia może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:

   a) opracowywanie i aktualizowanie materiałów stanowiących podstawę wytycznych w zakresie nadzoru rynku;

   b) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, służącej Komisji pomocą w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku oraz unijnych procedur oceny, o których mowa w art. 11 i 18;

   c) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie nadzoru rynku, mających związek ze stosowaniem przepisów Unii, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, a także europejskie kampanie nadzoru rynku i podobna działalność;

   d) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie polityk i systemów z zakresu europejskiej oceny zgodności wśród zainteresowanych stron na poziomie europejskim i międzynarodowym;

   e) funkcjonowanie współpracy między organami nadzoru rynku oraz wsparcie techniczne i logistyczne udzielane EMSF i jego podgrupom przez sekretariat wykonawczy.

2. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 albo bezpośrednio, albo pośrednio – przez powierzenie zadań związanych z wykonywaniem budżetu podmiotom wymienionym w art. 58 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.

3. Wysokość środków przydzielonych na działania określone w niniejszym rozporządzeniu jest ustalana każdego roku przez władzę budżetową w granicach obowiązujących ram finansowych.

4. Środki przeznaczone przez władzę budżetową na cele finansowania działań w zakresie nadzoru rynku mogą być również wykorzystywane do pokrycia wydatków związanych z działaniami przygotowawczymi oraz działaniami w zakresie monitoringu, kontroli, audytu i oceny, które są konieczne do zarządzania działaniami

prowadzonymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i osiągnięcia ich celów, w szczególności wydatków związanych z badaniami, spotkaniami ekspertów, działaniami informacyjnymi i komunikacyjnymi, w tym komunikacją instytucjonalną w zakresie priorytetów politycznych Unii, o ile są one związane z ogólnymi celami, jakie przyświecają działaniom w zakresie nadzoru rynku, wydatków związanych z sieciami informatycznymi, których głównym przeznaczeniem jest przetwarzanie informacji i ich wymiana, wraz z wszelkimi innymi wydatkami na pomoc techniczną i administracyjną ponoszonymi przez Komisję w związku z zarządzaniem działaniami na podstawie niniejszego rozporządzenia.

5. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z nadzorem rynku, które są finansowane ze środków Unii, pod kątem spełnienia wymogów wynikających z polityk i przepisów Unii oraz informuje Parlament Europejski i Radę o wynikach tej oceny do dnia [*five years following the date of application*] r., a następnie co pięć lat.

Artykuł 30

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary.

2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do przeprowadzania audytu, na podstawie dokumentacji i kontroli na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców oraz innych stron trzecich, którzy otrzymują środki od Unii na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać kontrole i inspekcje na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie bezpośrednio lub pośrednio dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96[41], w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiekolwiek inne nielegalne działanie naruszające interesy finansowe Unii w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem dotyczącym finansowania przez Unię.

4. Nie naruszając przepisów ust. 1 i 2, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i zamówieniach wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia wyraźnie upoważnia się Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania audytów, kontroli i inspekcji na miejscu.

[41] Dz.U. L 292 z 14.11.1996, s. 2.

ROZDZIAŁ VIII

Przepisy końcowe

Artykuł 31

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia, które nakładają na podmioty gospodarcze określone obowiązki, oraz w przypadku naruszenia jakichkolwiek przepisów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, które nakładają na podmioty gospodarcze określone obowiązki, jeśli prawodawstwo to nie przewiduje kar, oraz wprowadzają wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję do dnia [*insert date - 3 months prior to the date of application of this Regulation*] r. oraz niezwłocznie informują ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów.

Wymiar kar, o których mowa w akapicie pierwszym, uwzględnia wielkość przedsiębiorstw, a w szczególności sytuację małych i średnich przedsiębiorstw. Wymiar kary można zwiększyć, jeśli dany podmiot gospodarczy popełnił już podobne naruszenie, a w przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne.

Artykuł 32

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 33

Ocena

Nie później niż [pięć] lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja dokonuje oceny jego stosowania i przekazuje sprawozdanie z oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu tym ocenia się, czy niniejsze rozporządzenie osiągnęło swoje cele, w szczególności w zakresie zapewnienia skuteczniejszego i wydajniejszego egzekwowania przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów i prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, usprawnienia współpracy między organami nadzoru rynku, wzmocnienia mechanizmów kontroli produktów wprowadzanych do Unii oraz

skuteczniejszej ochrony szeroko rozumianego zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, ochrony konsumentów, środowiska, bezpieczeństwa publicznego i innych interesów publicznych, przy uwzględnieniu skutków niniejszego rozporządzenia dla przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw.

Artykuł 34

Zmiany

1. Skreśla się następujące przepisy:

   a) art. 18 dyrektywy 2011/65/UE

   b) art. 7 dyrektywy Rady 89/686/EWG;

   c) art. 7 ust. 2 i 3 oraz art. 8 dyrektywy 93/15/EWG;

   d) artykuł 7 dyrektywy 94/9/WE;

   e) art. 7, art. 10 ust. 4 i art. 11 dyrektywy 94/25/WE;

   f) art. 7 i 11 dyrektywy 95/16/WE;

   g) art. 8, 16 i 18 dyrektywy 97/23/WE;

   h) art. 9 dyrektywy 1999/5/WE;

   i) art. 14, 15 i 19 dyrektywy 2000/9/WE;

   j) art. 5 dyrektywy 2000/14/WE;

   k) art. 6 ust. 2 i 3 oraz artykuły 8, 9, 10, 11, 12 i 13 dyrektywy 2001/95/WE oraz załącznik II do tej dyrektywy;

   l) art. 10 i 11 dyrektywy 2004/108/WE;

   m) art. 4 ust. 3 i 4 oraz art. 11, 17 i 20 dyrektywy 2006/42/WE;

   n) art. 9 dyrektywy 2006/95/WE;

   o) art. 14 ust. 5 i 6 oraz art. 15, 16 i 17 dyrektywy 2007/23/WE;

   p) art. 13 ust. 5 i art. 14 dyrektywy 2008/57/WE;

   q) art. 39, 40, 42–45 dyrektywy 2009/48/WE;

   r) art. 7, 15 i 17 dyrektywy 2009/105/WE;

   s) art. 7, 11 i 12 dyrektywy 2009/142/WE;

   t) art. 56–59 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

2. Artykuł 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 764/2008 otrzymuje brzmienie:

„a) art. 10 rozporządzenia (UE) nr […] [w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów];”.

3. W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się art. 1 ust. 2 i 3, art. 2 pkt 14), 15), 17), 18) i 19), rozdział III i art. 32 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

b) tytuł rozporządzenia (WE) nr 765/2008 otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji jednostek oceniających zgodność i ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93”.

Odesłania do przepisów art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku.

Artykuł 35

Przepisy przejściowe

Procedury zainicjowane na szczeblu krajowym lub na szczeblu Unii na podstawie jakichkolwiek przepisów, o których mowa w art. 34 niniejszego rozporządzenia lub art. 6–9 dyrektywy 2001/95/WE, w dalszym ciągu podlegają tym przepisom.

Artykuł 36

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem [*insert date - the same day as Regulation (EU) No […/...] [on Consumer Product Safety*] r.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 15 ust. 1, 2 i 5	Artykuł 2
Artykuł 15 ust. 3	-
Artykuł 15 ust. 4	Artykuł 3 ust. 1
Artykuł 16 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 16 ust. 2	Artykuł 4 ust. 2 w związku z art. 3 pkt 12); Artykuł 17 ust. 1 oraz art. 26 ust. 5
Artykuł 16 ust. 3	-
Artykuł 16 ust. 4	-
Artykuł 17 ust. 1	Artykuł 5 ust. 4
Artykuł 17 ust. 2	Artykuł 26 ust. 1
Artykuł 18 ust. 1	Artykuł 5 ust. 3
Artykuł 18 ust. 2	Artykuł 6 ust. 6
Artykuł 18 ust. 3	Artykuł 5 ust. 2
Artykuł 18 ust. 4	Artykuł 6 ust. 4
Artykuł 18 ust. 5 i 6	Artykuł 4 ust. 3, art. 6 ust. 7, 8 i 9 oraz art. 26 ust. 2
Artykuł 19 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 19 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 6 ust. 5 i art. 7
Artykuł 19 ust. 1 akapit trzeci	Artykuł 8 ust. 1 akapit drugi
Artykuł 19 ust. 2	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 19 ust. 3	Artykuł 9 ust. 5 lit. a)
Artykuł 19 ust. 4	Artykuł 6 ust. 3
Artykuł 19 ust. 5	Artykuł 26 ust. 5 i art. 27
Artykuł 20 ust. 1	Artykuł 9 ust. 4 i art. 18 ust. 1 lit. b)

Artykuł 20 ust. 2	Artykuł 12
Artykuł 21	Artykuł 6 ust. 4 i art. 9
Artykuł 22 ust. 1, 2 i 3	Artykuł 18 ust. 1 i 2
Artykuł 22 ust. 4	Artykuł 17
Artykuł 23 ust. 1 i 2	Artykuł 19
Artykuł 23 ust. 3	Artykuł 27
Artykuł 24 ust. 1 i 2	Artykuł 20
Artykuł 24 ust. 3	Artykuł 19 ust. 1
Artykuł 24 ust. 4	Artykuł 18 ust. 2 oraz art. 19 ust. 2
Artykuł 25	Artykuły 22–24
Artykuł 26	Artykuł 21
Artykuł 27	Artykuł 13
Artykuł 28	Artykuł 14
Artykuł 29	Artykuł 15

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

1.4. Cel/cele

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

2.2. System zarządzania i kontroli

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa[42]

Tytuł 2 – Przedsiębiorstwa – Rozdział 02 03: Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe

Tytuł 17 – Zdrowie i ochrona konsumentów - Rozdział 17 02: Polityka ochrony konsumentów

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie

Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe: poprawa funkcjonowania jednolitego rynku oraz osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony konsumentów, innych użytkowników oraz innych interesów publicznych;

Bezpieczeństwo i obywatelstwo – polityka ochrony konsumentów.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Szczegółowy cel ENTR: ciągły przegląd istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie nowych działań legislacyjnych i pozalegislacyjnych w stosownych przypadkach.

Szczegółowy cel SANCO: wzmocnienie i zwiększenie bezpieczeństwa produktów poprzez skuteczny nadzór rynku w całej Unii.

[42] ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

1.4.3. Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Oczekiwanym wynikiem przedmiotowej inicjatywy jest poprawa ram nadzoru rynku, które w Unii wciąż charakteryzują się rozdrobnieniem. Wniosek scala przepisy rozporządzenia 765/2008/WE i dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów dotyczące nadzoru rynku w jednym instrumencie ustawodawczym obejmującym produkty wchodzące w zakres zarówno zharmonizowanego, jak i niezharmonizowanego prawodawstwa, niezależnie od tego, czy są one przeznaczone do użytku, lub w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że będą używane, przez konsumentów lub też użytkowników profesjonalnych.

Niniejszy wniosek będzie miał wpływ na podmioty gospodarcze i organy krajowe, które będą bardziej świadome swoich obowiązków dotyczących działań w zakresie nadzoru rynku.

Niniejszy wniosek przyczyni się również do zwiększenia ochrony konsumentów i innych użytkowników produktów dzięki skuteczniejszemu egzekwowaniu wymagań dotyczących produktów.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

- liczba powiadomień o niebezpiecznych produktach w systemie informacyjnym GRAS-RAPEX;

- odsetek powiadomień w ramach systemu RAPEX, które wywołały co najmniej jedną reakcję (innego państwa członkowskiego);

- stosunek liczby reakcji do liczby powiadomień (poważne zagrożenia);

- ilość i jakość danych wymienianych za pośrednictwem ogólnego systemu wspierającego wymianę informacji ICSMS;

- liczba i wyniki wspólnych działań w zakresie nadzoru rynku;

- podział pracy i współdzielenie zasobów;

- wskaźniki dotyczące egzekwowania wymagań w zakresie bezpieczeństwa produktów (budżety, kontrole, badania laboratoryjne, zastosowane środki itp.).

1.5. Uzasadnienie wniosku

1.5.1. Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Ogólnym celem inicjatywy jest poprawa funkcjonowania jednolitego rynku oraz osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony konsumentów, innych użytkowników oraz innych interesów publicznych poprzez ograniczenie liczby produktów niebezpiecznych i niezgodnych z wymaganiami.

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

Pomimo istnienia jednolitego rynku w Europie, egzekwowanie wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktów pozostaje w gestii państw członkowskich. Ze względu na istniejące różnice w sposobie organizacji nadzoru rynku na szczeblu krajowym w poszczególnych państwach członkowskich oraz ze względu na zależności istniejące między krajowymi organami nadzoru rynku, wciąż pojawiają się problemy. UE ma prawo podejmować działania na podstawie art. 114 TFUE w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania jednolitego rynku produktów konsumenckich oraz zwiększania skuteczności nadzoru rynku w kontekście transgranicznym. Uzupełnienie tego prawa do działania stanowi art. 169 ust. 1 TFUE. Stanowi on, że dążąc popierania interesów konsumentów i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów, Unia przyczynia się m.in. do ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i interesów gospodarczych konsumentów. Aby zapewnić jednak zgodność z zasadą pomocniczości, niniejszy wniosek nie ma wpływu na kompetencje państw członkowskich w zakresie stosowania procedur i podejmowania działań skierowanych przeciwko konkretnym produktom stwarzającym zagrożenia.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Chociaż UE stworzyła jednolity rynek, a swobodny przepływ towarów jest najlepiej rozwiniętą i najbardziej ugruntowaną spośród czterech swobód stanowiących podstawę rynku wewnętrznego, wciąż pozostaje wiele do zrobienia. Zdrowie publiczne i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i inne interesy publiczne mogą zostać nadwątlone w wyniku działań pewnych przedsiębiorców, którzy nie przestrzegają prawa i wprowadzają do obrotu niebezpieczne produkty. Nadzór rynku ma stanowić odpowiedź na wszystkie te problemy. Nadzór rynku nie nadążał jednak dotychczas za zmianami ram regulacyjnych Unii. Musi on być w wysokim stopniu skoordynowany i zdolny do szybkiego reagowania na terenie całej UE. To prawda, że osiągnięto postępy we wdrażaniu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz rozporządzenia 765/2008/WE, jednak sytuacja, w której przepisy dotyczące nadzoru rynku rozsiane są po różnorodnych aktach unijnego prawa (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzenie 765/2008/WE oraz wiele dyrektyw sektorowych), doprowadziła do dezorientacji tak wśród podmiotów gospodarczych, jak i wśród krajowych organów oraz do spadku skuteczności działań w zakresie nadzoru rynku w Unii. Dlatego też niniejszy wniosek dotyczący jednego, samodzielnego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku ma zasadnicze znaczenie dla rozwiązania tych problemów.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Niniejsza inicjatywa jest w pełni spójna z dorobkiem prawnym w zakresie swobodnego przepływu towarów, w szczególności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, dyrektywą 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego (WEEE), dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie

zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), dyrektywą 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe[43].

Niniejszy wniosek jest również spójny z towarzyszącym mu wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumenckich, które zastąpi dyrektywę 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Niniejszy wniosek tworzy efekt synergii w kontekście powiadamiania o produktach niebezpiecznych i środkach ochronnych na podstawie przepisów sektorowych, o których w przyszłości trzeba będzie powiadamiać tylko raz za pośrednictwem zmienionego systemu RAPEX.

[43] Pełny wykaz prawodawstwa sektorowego znajduje się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

Wniosek/inicjatywa o nieokreślonym czasie trwania

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania

X **Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję

X **Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

- X agencjom wykonawczym
- ☐ organom utworzonym przez Wspólnoty[44]
- ☐ krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej

☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☐ **Zarządzanie zdecentralizowane** z państwami trzecimi

☐ **Zarządzanie wspólne** z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi".

Uwagi:

Niniejsza inicjatywa nie wymaga nowych środków budżetowych, będzie natomiast finansowana w drodze przesunięcia już przyznanych środków. Niektórymi działaniami zarządzać będzie Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Konsumentów (EAHC): zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 58/2003 z dnia 19 grudnia 2002 r. ustanawiającym statut agencji wykonawczych, którym zostaną powierzone niektóre zadania w zakresie zarządzania programami wspólnotowymi[45], Komisja powierzyła[46] Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów zadania wykonawcze w ramach zarządzania programem działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów (2007–2013). Komisja może więc również postanowić powierzyć Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów zadania wykonawcze w ramach zarządzania programem ochrony konsumentów na lata 2014–2020, który, gdy zostanie już przyjęty, powinien stanowić podstawę prawną zamówień i dotacji w obszarze bezpieczeństwa produktów. Przewidywane powierzenie zadań związanych z realizacją programu stanowić będzie przedłużenie realizacji zadań już powierzonych EAHC.

44 O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

45 Dz.U. L 11 z 16.1.2003, s. 1.

46 Decyzja Komisji C(2008) 4943 z dnia 9 września 2008 r.

Ponadto niniejsza inicjatywa nie wymaga dodatkowych środków budżetowych na pokrycie kosztów związanych z zarządzaniem, utrzymaniem i dostosowaniem obu systemów informatycznych, tzn. GRAS-RAPEX i ICSMS, oprócz tych, które już uwzględniono w budżetach operacyjnych DG SANCO i DG ENTR zgłoszonych do wieloletnich ram finansowych na lata 2014–2020.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Przyszłe Forum Nadzoru Rynku (EMSF) stanowić będzie platformę do dyskusji nad właściwym wykonaniem przyszłego rozporządzenia.

W przepisach końcowych zobowiązano również Komisję do przeprowadzenia oceny i sporządzenia sprawozdania z wdrażania rozporządzenia pięć lat po jego wejściu w życie. Powinno to pozwolić wykryć ewentualne problemy i niedociągnięcia związane z rozporządzeniem i mogłoby stanowić punkt wyjścia do dalszych działań, w tym stanowić podstawę ewentualnego wniosku w sprawie zmiany rozporządzenia, w perspektywie dalszych usprawnień ram nadzoru rynku.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko związane z prawidłowym funkcjonowaniem systemu RAPEX (np. wzrost liczby powiadomień odciągających uwagę od rzeczywiście niebezpiecznych produktów lub przyczyniających się do spadku wiarygodności systemu; problemy informatyczne takie jak awaria systemu, kwestie związane z poufnością danych).

Źródłem ryzyka związanego z funkcjonowaniem systemu ICSMS są przede wszystkim problemy informatyczne, takie jak możliwa awaria systemu czy kwestie związane z poufnością danych.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Przewidywane metody kontroli określono w rozporządzeniu finansowymi i zasadach stosowania.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Komisja musi zapewnić ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczne kontrole oraz odzyskiwanie nienależnie wypłaconych kwot, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości – przez stosowanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar, zgodnie z rozporządzeniami (WE, Euratom) nr 2988/95, (Euratom, WE) nr 2185/96 oraz (WE) nr 1073/1999. Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej właściwe służby Komisji opracują strategię zwalczania nadużyć finansowych, zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r.), w celu dopilnowania m.in., by jej wewnętrzne kontrole odnoszące się do zwalczania nadużyć finansowych były w pełni zgodne ze wspomnianą strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych oraz by jej podejście

w zakresie zarządzania ryzykiem nadużyć finansowych było ukierunkowane na wykrywanie obszarów, w których istnieje takie ryzyko, oraz na podejmowanie w odpowiedzi na nie właściwych działań. W razie konieczności utworzone zostaną sieci kontaktów oraz odpowiednie narzędzia informatyczne służące analizie przypadków nadużyć finansowych odnoszących się do programu ochrony konsumentów. W szczególności wprowadzone zostaną następujące środki:

- decyzje, umowy i zamówienia w ramach realizacji programu ochrony konsumentów wyraźnie przyznają Komisji, w tym Europejskiemu Urzędowi ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych i Trybunałowi Obrachunkowemu, uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;

- na etapie oceny zaproszeń do składania wniosków lub ofert wnioskodawcy i oferenci będą poddawani kontroli w odniesieniu do opublikowanych kryteriów wykluczenia, na podstawie oświadczeń i z wykorzystaniem systemu wczesnego ostrzegania;

- zasady kwalifikowalności kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;

- prowadzone będą regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami dla wszystkich pracowników uczestniczących w zarządzaniu umowami oraz audytorów i kontrolerów weryfikujących oświadczenia beneficjentów na miejscu.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(pozycje) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [Treść…..…]	Zróżnicowane /niezróżnicowane (47)	państw EFTA[48]	krajów kandydujących[49]	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
Nr 1: Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe	02.03.01.	Zróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE
Nr 3: Bezpieczeństwo i obywatelstwo	17.01.04.01 Wydatki administracyjne na wsparcie w zakresie programu ochrony konsumentów na lata 2014–2020	Niezróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [treść …..…]	Zróżnicowane /niezróżnicowane	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
Nr 3: Bezpieczeństwo i obywatelstwo	17 02 01 Program ochrony konsumentów na lata 2014–2020	Zróżnicowane	TAK	TAK	NIE	NIE

47 Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

48 EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

49 Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki[50]

w mln EUR według cen bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	**1**	Rynek wewnętrzny towarów i polityki sektorowe

Dyrekcja Generalna: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne									
Numer pozycji w budżecie 02.03.01	Środki na zobowiązania	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Środki na płatności	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne[51]			0	0	0	0	0	0	0
Numer pozycji w budżecie:	Środki na zobowiązania	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Środki na płatności	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ENTR	Środki na zobowiązania	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**
	Środki na płatności	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	**7,800**

50 Wysokość kwot uzależniona od wyniku wniosku Komisji dotyczącego nowych wieloletnich ram finansowych na lata 2014–2020.

51 Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA"), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Środki na płatności	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(5)	0	0	0	0	0	0	0
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 02 wieloletnich ram finansowych	**Środki na zobowiązania**	**=3+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**
	Środki na płatności	**=4+ 5**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**1,300**	**7,800**

Dział wieloletnich ram finansowych:	3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo

Dyrekcja Generalna: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	**OGÓŁEM**
• Środki operacyjne									
Numer pozycji w budżecie 17.02.01	Środki na zobowiązania	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Środki na płatności	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne[52]									
Numer pozycji w budżecie: 17.01.04.01	Środki na zobowiązania	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Środki na płatności	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

[52] Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA"), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej SANCO	Środki na zobowiązania	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	**19,524**
	Środki na płatności	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	**19,524**

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	**18,924**
	Środki na płatności	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	**18,924**
•OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=3+ 5	**3,100**	**3,160**	**3,221**	**3,284**	**3,347**	**3,412**	**19,524**
	Środki na płatności	=4+ 5	**1,600**	**3,130**	**3,191**	**3,252**	**3,315**	**5,036**	**19,524**

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednego działu:

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Środki na płatności	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	**27,324**
	Środki na płatności	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	**27,324**

Dział wieloletnich ram finansowych:	**5**	„Wydatki administracyjne”

w mln EUR według cen bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**OGÓŁEM**
Dyrekcja Generalna: ENTR								
• Zasoby ludzkie		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Dyrekcja Generalna: SANCO								
• Zasoby ludzkie		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
• Pozostałe wydatki administracyjne (delegacje, spotkania)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
OGÓŁEM	Środki	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

w mln EUR według cen bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	**OGÓŁEM**
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Środki na płatności	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR w cenach bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje			2015		2016		2017		2018		2019		2020		OGÓŁEM	
	REALIZACJA															
⇩	Rodzaj[53]	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY[54]: Ciągły przegląd istniejącego dorobku w zakresie rynku wewnętrznego i proponowanie, w stosownych przypadkach, nowych działań legislacyjnych i pozalegislacyjnych.																
Wytyczne i międzylaboratoryjne badania porównawcze		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Specjalistyczna wiedze i pomoc techniczna		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600
Propagowanie polityk z zakresu nadzoru rynku europejskiego		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300

[53] Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

[54] Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cel(e) szczegółowy(-e)…”

Współpraca z państwami trzecimi		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Wsparcie organów nadzoru rynku (w tym ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Cel szczegółowy ENTR - suma cząstkowa			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
CEL SZCZEGÓŁOWY: SANCO																
Realizacja																
Działania w zakresie nadzoru rynku i egzekwowania przepisów (wspólne działania, wymiana urzędników, finansowanie sekretariatu Forum Nadzoru Rynku)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Dalszy rozwój systemu RAPEX (zwłaszcza aplikacji komputerowych) i zarządzanie tym systemem		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Cel szczegółowy SANCO - suma cząstkowa			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
KOSZT OGÓŁEM				**4,300**		**4,360**		**4,421**		**4,484**		**4,547**		**4,612**		**26,724**

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR według cen bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	**OGÓŁEM**
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	**4,716**
Zasoby ludzkie SANCO (środki koszt EPC: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	**6,288**
Pozostałe wydatki administracyjne ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
Pozostałe wydatki administracyjne SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	**0,474**
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	**11,952**
Poza DZIAŁEM 5[55] wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie	0	0	0	0	0	0	
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma cząstkowa	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	**0,600**
OGÓŁEM	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	**12,552**

[55] Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA"), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR według cen bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) – **ENTR**		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) – **SANCO** (średni koszt ECP: 131 000 EUR)		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (w delegaturach)		0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)		0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL i END w delegaturach)		0	0	0	0	0	0
XX 01 04 ***yy*** [56]	- w centrali[57]	0	0	0	0	0	0
	- w delegaturach	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, END, INT – pośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, END, INT – bezpośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0	0
Inna pozycja w budżecie (określić)		0	0	0	0	0	0
OGÓŁEM (ENTR, SANCO)		1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych. Wymagane zasoby wskazano bez uwzględnienia zadań, które będą realizowane przez agencję wykonawczą. Wniosek nie skutkuje zwiększeniem zasobów już zaangażowanych w agencji wykonawczej.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Administratorzy: • zapewnienie oraz monitorowanie właściwego wdrożenia i stosowania polityki UE w obszarze nadzoru rynku oraz składanie sprawozdań z wdrożenia i stosowania tej polityki;

56 W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA").

57 Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

	• udział w opracowywaniu narzędzi i przeprowadzaniu analiz porównawczych dotyczących egzekwowania przez państwa członkowskie rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku; • udział w obsłudze systemu RAPEX, w tym ocena powiadomień i reakcji; • zarządzanie i rozwijanie platformy ICSMS oraz opracowywanie związanych z nią wytycznych; • monitorowanie zmian polityki w obszarze nadzoru rynku oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi; • udział i reprezentowanie Komisji w pracach grup ekspertów związanych z nadzorem rynku; • formułowanie nowych działań lub przedłużanie dotychczasowych działań oraz praca koncepcyjna; • rozwijanie i zapewnianie koordynacji i wspólnych działań państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku; • udział w opracowywaniu, przyjmowaniu a następnie wdrażaniu zmienionych wytycznych dotyczących systemu RAPEX oraz zmienionych wytycznych w zakresie oceny ryzyka. Asystenci: • wsparcie administracyjne przy obsłudze systemu RAPEX jako członek wewnętrznego zespołu ds. systemu RAPEX; • sygnalizowanie ewentualnych niespójności w powiadomieniach oraz sygnalizowanie powiadomień, których zakresy się pokrywają, oraz udział w spotkaniach punktów kontaktowych RAPEX i udzielanie wsparcia przy ich realizacji; • udział w czynnościach podejmowanych w następstwie powiadomień za pośrednictwem systemu RAPEX, pod nadzorem odpowiedzialnego administratora, w przypadku formalnej niezgodności zgłoszenia; • udział w przygotowaniu tygodniowych sprawozdań dotyczących zweryfikowanych i zatwierdzonych powiadomień; • koordynacja i zatwierdzanie zleceń na tłumaczenia za pośrednictwem systemu Poetry; • przyczynia nie się do wdrożenia i stosowania standardów kontroli wewnętrznej, zwłaszcza poprzez zapewnienie ciągłości działania systemu RAPEX poprzez powiadamianie koordynatora zespołu i kierownictwa w przypadku wystąpienia problemów wymagających ich zaangażowania; • koordynacja zarządzania informacjami i dokumentami w kontekście weryfikacji i zatwierdzania powiadomień i reakcji w systemie RAPEX; • opracowywanie danych statystycznych i sprawozdań dotyczących systemu RAPEX i zarządzanie nimi;

	• opracowywanie procedur wewnętrznych dotyczących zarządzania systemem GRAS RAPEX oraz udział w tworzeniu odnośnych podręczników.
Personel zewnętrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek jest zgodny z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014–2020 w kształcie zaproponowanym przez Komisję.

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.