



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PAKIET DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW I NADZORU RYNKU

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, uchylające dyrektywę Rady
87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Swobodny przepływ bezpiecznych produktów konsumpcyjnych jest jednym z fundamentów Unii Europejskiej. Jest to także ważny element jednolitego rynku, budujący zaufanie konsumentów, którzy kupują na nim produkty.

Wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, który zastąpi dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów¹ („dyrektywę w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów”) dotyczy nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych, wytwarzanych w procesie produkcji. Podobnie jak dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa produktów, również proponowane rozporządzenie zawiera wymóg, by produkty konsumpcyjne były „bezpieczne”, nakłada pewne obowiązki na podmioty gospodarcze oraz określa przepisy dotyczące opracowywania norm służących spełnianiu ogólnego wymogu bezpieczeństwa.

Funkcjonowanie proponowanego rozporządzenia, szczególnie na styku z innymi unijnymi przepisami, zostanie jednak znacznie usprawnione i uproszczone w porównaniu z dotychczasową sytuacją, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Nakładanie się przepisów dotyczących nadzoru rynku oraz obowiązków podmiotów gospodarczych określonych w różnych aktach prawa UE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku, które dotyczy obrotu produktami², oraz unijne prawodawstwo harmonizacyjne w poszczególnych sektorach, które także obejmuje produkty konsumpcyjne) doprowadziło do powstania niejasności zarówno z punktu widzenia podmiotów gospodarczych, jak i organów krajowych, a także poważnie utrudniało skuteczne prowadzenie nadzoru rynku w Unii.

Celem niniejszego wniosku jest doprecyzowanie ram regulacyjnych dotyczących produktów konsumpcyjnych przy uwzględnieniu zmian prawnych z ostatnich lat, takich jak przyjęte w 2008 r. nowe ramy prawne dotyczące wprowadzania produktów do obrotu³, dostosowanie do tych nowych ram unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach⁴ oraz rozpoczęcie stosowania w dniu 1 stycznia 2013 r. nowego rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej⁵.

Wniosek jest częścią „pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku”, obejmującego także jednolite rozporządzenie w sprawie nadzoru rynku oraz wieloletni plan działania w zakresie nadzoru rynku na lata 2013-2015. W Akcie o jednolitym rynku z 2011 r.⁶ wymieniono zmianę dyrektywy w sprawie ogólnego

¹ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

² Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

³ Obejmujące rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i decyzję nr 768/2008/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

⁴ Przyjęte przez Komisję w dniu 21 listopada 2011 r., http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r., Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁶ COM(2011) 206 final.

bezpieczeństwa produktów oraz opracowanie planu nadzoru rynku wśród inicjatyw, które przyczynią się do pobudzenia wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy. Akt o jednolitym rynku II⁷ przyjęty w 2012 r. potwierdza, 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. Konsultacje dotyczyły zakresu oceny skutków. Po określeniu zakresu oceny skutków Komisją przystąpiła do drugiej rundy konsultacji społecznych, w której skupiła się na czterech głównych obszarach, w których należy udoskonalić unijne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów: (i) procedury zlecania opracowania norm dotyczących niezharmonizowanych produktów na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, (ii) harmonizacja ocen bezpieczeństwa, (iii) współpraca w zakresie nadzoru rynku i jego koordynacja, w tym funkcjonowanie unijnego systemu szybkiego informowania (RAPEX) i internetowe kanały dystrybucji, oraz (iv) dostosowanie przepisów do pakietu dotyczącego swobodnego przepływu towarów.

Druga runda konsultacji społecznych na temat stwierdzonych problemów i rozwiązań proponowanych przez Komisję trwała od maja do grudnia 2010 r. Od 18 maja do 20 sierpnia 2010 r. Komisja prowadziła internetowe konsultacje społeczne dotyczące wymienionych czterech obszarów tematycznych. Komisja zbierała opinie w tych kwestiach za pomocą czterech dokumentów do dyskusji i dziewięciu kwestionariuszy internetowych adresowanych do poszczególnych grup zainteresowanych stron. Odpowiedzi udzieliło 55 krajowych organów z wszystkich państw członkowskich UE (z wyjątkiem jednego) oraz z Norwegii, Islandii i Szwajcarii. W konsultacjach wzięły udział także różne inne podmioty, w tym ponad trzydzieści stowarzyszeń przedsiębiorców, siedemnaście organizacji konsumenckich i ponad pięćdziesiąt indywidualnych podmiotów gospodarczych (w tym kilka MŚP). Otrzymano w sumie 305 odpowiedzi na dziewięć kwestionariuszy internetowych. Ponadto trzynaście organizacji przedsiębiorców i organizacji konsumenckich przygotowało osobne stanowiska. W okresie konsultacji przeprowadzono także liczne prezentacje i bezpośrednie spotkania z zainteresowanymi stronami, zarówno z organizacjami przedsiębiorców, jak i konsumentów.

Drugą rundę konsultacji społecznych zakończyła międzynarodowa konferencja zainteresowanych stron na temat zmiany dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, która odbyła się w dniu 1 grudnia 2010 r. Na konferencji Komisja zebrała opinie zainteresowanych podmiotów na temat głównych wniosków z internetowych konsultacji społecznych.

Trzecia runda konsultacji społecznych trwała od stycznia do marca 2011 r. Miała ona formę spotkań z poszczególnymi grupami zainteresowanych stron, z udziałem ekspertów z danej dziedziny. Spotkania te dotyczyły kwestii strukturalnych, w tym spraw organizacyjnych związanych z koordynacją nadzoru rynku, konsekwencji

⁷

COM(2012) 573 final.

nowego ujęcia obowiązków podmiotów gospodarczych (w tym obowiązków w zakresie identyfikowalności), procedur zlecania opracowania norm europejskich na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Dyskutowano także nad tym, w jaki sposób nadać czytelną i zrozumiałą strukturę przepisom dotyczącym bezpieczeństwa produktów niezwywnościowych.

Jednym z rezultatów konsultacji społecznych i dialogu z zainteresowanymi stronami było przeniesienie przepisów dotyczących nadzoru rynku z obecnej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów do osobnego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku, które ma zostać przygotowane i przyjęte jednocześnie z niniejszym wnioskiem w sprawie zmiany wspomnianej dyrektywy.

Sporządzona przez Komisję ocena skutków obejmuje zatem zarówno aspekty dotyczące niniejszego wniosku, jak i wniosku dotyczącego nowego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku. We wrześniu 2012 r. działająca przy Komisji Rada ds. Ocen Skutków wydała pozytywną opinię.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

- **Zakres i definicje**

W proponowanym rozporządzeniu wyraźnie określa się zakres jego stosowania, odgraniczając go od zakresu stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach. O ile zasada ogólna, zgodnie z którą wszystkie niezwywnościowe produkty konsumpcyjne muszą być bezpieczne, ma zastosowanie przekrojowe, to bardziej szczegółowe obowiązki podmiotów gospodarczych dotyczą tylko tych podmiotów, które nie podlegają stosownym obowiązkom ustanowionym w prawodawstwie harmonizacyjnym dotyczącym poszczególnych sektorów produktów. Komisja zamierza opracować wytyczne, które pomogą przedsiębiorstwom, w szczególności małym i średnim, ustalić, które przepisy mają zastosowanie do wytwarzanych lub dystrybuowanych przez nie produktów konsumpcyjnych.

Zaktualizowano definicje i w odpowiednich przypadkach dostosowano je do nowych ram prawnych dotyczących wprowadzania produktów do obrotu⁸.

- **Ogólny wymóg bezpieczeństwa i obowiązki podmiotów gospodarczych**

Wymóg, zgodnie z którym wszystkie produkty konsumpcyjne wprowadzane do obrotu w Unii lub udostępniane na rynku unijnym muszą być bezpieczne, jest fundamentem unijnego prawodawstwa w dziedzinie bezpieczeństwa produktów. Utrzymano ten ogólny wymóg bezpieczeństwa produktu, ustanowiony już w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Znacznie uprości się jednak jego działanie w praktyce dzięki wyraźnemu powiązaniu tego wymogu z prawodawstwem sektorowym oraz za sprawą uproszczenia przepisów dotyczących norm.

Produkty konsumpcyjne zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w poszczególnych sektorach, które ma na celu zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, będą uznawane za bezpieczne również na gruncie rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek. Produkty niezgodne z obowiązującym prawodawstwem harmonizacyjnym nie będą objęte domniemaniem bezpieczeństwa, ale usunięcie tej

⁸ Zob. przypis 3.

niezgodności będzie odbywać się na podstawie przepisów sektorowych oraz przyszłego jednolitego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku.

Ponadto we wniosku określa się podstawowe obowiązki podmiotów gospodarczych (producentów, importerów, dystrybutorów) uczestniczących w łańcuchu dostaw produktów konsumpcyjnych, w zakresie, w jakim podmioty te nie podlegają analogicznym wymaganiom na gruncie unijnego sektorowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Obowiązki te są wzorowane na przepisach odniesienia zawartych w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu⁹. Dotyczą one między innymi kwestii związanych z etykietowaniem, identyfikacją produktu, działań naprawczych, które należy podejmować w przypadku produktów niebezpiecznych, oraz informowania właściwych organów. W zakresie proporcjonalnym do potencjalnych zagrożeń związanych z ich produktami producenci będą zobowiązani do sporządzania dokumentacji technicznej dotyczącej ich produktów, która będzie zawierać informacje niezbędne do wykazania ich bezpieczeństwa.

Również na podstawie decyzji nr 768/2008/WE w niniejszym wniosku wprowadza się wymóg, by podmioty gospodarcze były w stanie zidentyfikować podmioty, które dostarczyły im produkt oraz podmioty, którym ten produkt dostarczyły. W przypadkach uzasadnionych zagrożeniami specyficznymi dla danych rodzajów produktów Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania środków, którymi zobowiąże podmioty gospodarcze do utworzenia lub stosowania istniejących elektronicznych systemów identyfikowalności.

- **Wykorzystanie norm europejskich**

Podobnie jak w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, we wniosku dotyczącym nowego rozporządzenia postawiono na wykorzystanie norm europejskich do celów wdrażania ogólnego wymogu bezpieczeństwa. Znacznie jednak uproszczono ustalenie, która istniejąca norma europejska jest właściwa w danym przypadku, oraz proces występowania o opracowanie norm europejskich, które mają być podstawą domniemania bezpieczeństwa produktu. Dostosowano także te procedury do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, które określa nowe nadrzędne ramy normalizacji europejskiej¹⁰. Zmiany te uwypuklają fakt, że Komisja przywiązuje dużą wagę do podejścia opartego na współregulacji. Dzięki temu usprawnione zostanie wykorzystanie norm europejskich do celów proponowanego rozporządzenia.

- **Przeniesienie przepisów dotyczących nadzoru rynku i systemu RAPEX do nowego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku**

Mając na celu wzmocnienie i usprawnienie nadzoru rynku w odniesieniu do wszystkich produktów, zharmonizowanych i niezharmonizowanych, przeznaczonych dla konsumentów, jak i dla profesjonalistów, przeniesiono przepisy dotyczące nadzoru rynku i systemu RAPEX, obecnie zawarte w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, do wniosku w sprawie nowego jednolitego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku. Wspomniane rozporządzenie wprowadzi system monistyczny, w ramach którego wszystkie przepisy dotyczące nadzoru rynku zostaną zebrane w jednym instrumencie, a RAPEX będzie jedynym systemem

⁹ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

¹⁰ Zob. przypis 5.

ostrzegania o produktach, które stwarzają zagrożenie. Więcej szczegółowych informacji na ten temat znajduje się we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów.

- **Kompetencje Unii, zasada pomocniczości, proporcjonalność i forma prawna**

Niniejszy wniosek oparty jest na art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), który stanowi podstawę prawną utworzenia i funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz przyjęcia obecnie obowiązującej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Regulując obszar bezpieczeństwa produktów, Unia korzysta z uprawnień dzielonych na mocy art. 4 ust. 2 TFUE.

W ramach rynku wewnętrznego, na którym produkty znajdują się w swobodnym obrocie, skuteczne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów mogą być przyjmowane tylko na szczeblu Unii. Jest to konieczne, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony konsumentów (zgodnie z art. 169 TFUE) oraz zapobiec przyjmowaniu przez państwa członkowskie rozbieżnych uregulowań dotyczących produktów, prowadzących do dalszego rozdrobnienia jednolitego rynku. Zgodnie z zasadami proporcjonalności i pomocniczości określonymi w art. 5 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia. Jest to odpowiedni instrument prawny, ponieważ wprowadza jasne i szczegółowe przepisy, które zaczną obowiązywać w jednolity sposób i w tym samym momencie w całej Unii. Zapobiegnie to rozbieżnej transpozycji przepisów przez poszczególne państwa członkowskie, co mogłoby doprowadzić do zróżnicowania poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz stworzyć przeszkody w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. Zastąpienie krajowych środków transpozycji przynosi również znaczne uproszczenie, ponieważ umożliwia podmiotom gospodarczym prowadzenie działalności w oparciu o jedne ramy regulacyjne, a nie „mozaikę” przepisów krajowych państw członkowskich.

- **Prawa podstawowe**

Zgodnie z Kartą praw podstawowych UE wniosek ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka (art. 35 Karty) i ochrony konsumentów (art. 38) dzięki zagwarantowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa produktów udostępnianych na rynku unijnym. Wniosek ma wpływ na swobodę prowadzenia działalności gospodarczej przez podmioty gospodarcze (art. 16), ale obowiązki nałożone na producentów, importerów i dystrybutorów produktów konsumpcyjnych są niezbędne do zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa tych produktów.

4. WPŁYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie ma innego wpływu na budżet niż ten związany z właściwym zarządzaniem rozporządzeniem, którego przepisy, w ramach dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, już są częścią unijnego dorobku prawnego. Skutki dla budżetu są już przewidziane w istniejących lub proponowanych programach i są zgodne z wnioskiem Komisji w sprawie nowych wieloletnich ram finansowych. Szczegółowe dane znajdują się w ocenie skutków finansowych załączonej do niniejszego wniosku.

5. UPROSZCZENIE I INTELIGENTNE REGULACJE

Niniejszy wniosek przyczynia się do uproszczenia przepisów UE i jest zgodny z zasadami tworzenia inteligentnych regulacji. Przygotowując niniejszy wniosek, Komisja wzięła pod uwagę istotne postępy w rozwoju prawodawstwa sektorowego, które ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa produktów. W prawodawstwie tym z reguły nie rozróżnia się produktów przeznaczonych dla konsumentów i produktów dla użytkowników profesjonalnych. Inaczej niż 10-15 lat temu, nie ma już potrzeby narzucania drugiego pakietu obowiązków podmiotom gospodarczym, które podlegają już dostatecznym regulacjom prawodawstwa sektorowego. Jednocześnie obowiązki podmiotów, które produkują, przywożą lub dystrybuują produkty konsumpcyjne nieobjęte prawodawstwem sektorowym, są w znacznym stopniu dostosowane do obowiązków stosowanych w przypadku produktów zharmonizowanych.

Podejście to zmniejszy obciążenia administracyjne przedsiębiorstw i ponoszone przez nie koszty przestrzegania przepisów, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw. W przyszłości przedsiębiorstwa będą w stanie łatwo ustalić, które przepisy mają zastosowanie do ich działalności, dzięki czemu nie będą ponosić kosztów spowodowanych brakiem pewności prawa.

Ze względu na przedmiot i cel rozporządzenia, którego dotyczy wniosek, mikroprzedsiębiorstwa zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE¹¹ nie mogą zostać zwolnione z wymagań tego rozporządzenia, gdyż przepisy mające na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi muszą być stosowane niezależnie od wielkości podmiotu gospodarczego. Prawdopodobnie to jednak mikroprzedsiębiorstwa odniosą największe korzyści z uproszczeń wprowadzonych tym nowym aktem prawnym, który jest dobrze dostosowany do swoich celów i zastępuje dwie przestarzałe już dyrektywy. Komisja zobowiązuje się do opracowywania dalszych wytycznych dla przedsiębiorstw, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, oraz dla konsumentów, aby pomóc im zapoznać się z ich prawami i obowiązkami.

¹¹ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów¹³ ustanowiono wymóg, zgodnie z którym produkty konsumpcyjne muszą być bezpieczne, a organy nadzoru rynku państw członkowskich muszą podejmować działania przeciwko produktom niebezpiecznym oraz wymieniać informacje w tym zakresie za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiego informowania RAPEX. Należy wprowadzić znaczące zmiany w dyrektywie 2001/95/WE, aby poprawić jej funkcjonowanie oraz zapewnić spójność z nowymi przepisami prawa UE dotyczącymi nadzoru rynku, obowiązków podmiotów gospodarczych i normalizacji. W celu zapewnienia jasności przepisów należy uchylić dyrektywę 2001/95/WE i zastąpić ją niniejszym rozporządzeniem,
- (2) Rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, ponieważ ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji. Rozporządzenie gwarantuje, że dane wymagania prawne mają zastosowanie w tym samym czasie w całej Unii.
- (3) Niniejsze rozporządzenie ma przyczynić się do osiągnięcia celów, o których mowa w art. 169 TFUE. W szczególności jego celem jest zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla konsumentów dzięki wprowadzeniu jednolitych przepisów w zakresie ogólnego wymogu bezpieczeństwa, kryteriów oceny i obowiązków podmiotów gospodarczych. Zważywszy, że przepisy dotyczące nadzoru rynku, w tym przepisy w sprawie RAPEX, są zawarte w rozporządzeniu (UE) nr [.../...] [w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów]¹⁴, które ma zastosowanie także do produktów objętych niniejszym

¹² Dz.U. C z , s..

¹³ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

¹⁴ Dz.U. L z , s. .

rozporządzeniem, nie ma potrzeby wprowadzania w niniejszym akcie dodatkowych przepisów dotyczących nadzoru rynku lub systemu RAPEX.

- (4) Unijne przepisy dotyczące żywności, pasz i powiązanych obszarów tworzą szczególny system prawny, który zapewnia bezpieczeństwo objętych nim produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno zatem mieć zastosowania do tych produktów, z wyjątkiem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w takim zakresie, w jakim związane z nimi zagrożenia nie są objęte rozporządzeniem (WE) nr nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością¹⁵ lub innymi przepisami dotyczącymi żywności, które obejmują tylko zagrożenia chemiczne i biologiczne związane z żywnością.
- (5) Produkty lecznicze przed wprowadzeniem do obrotu podlegają ocenie, w ramach której poddaje się je specjalnej analizie stosunku korzyści do ryzyka. Należy zatem wyłączyć te produkty z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (6) Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje usług. Jednakże, aby zagwarantować ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, rozporządzenie to powinno stosować się do produktów dostarczanych lub udostępnianych konsumentom w kontekście świadczenia usług, w tym do produktów, z którymi konsumenci bezpośrednio stykają się w trakcie świadczenia usług. Z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć sprzęt, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży, gdyż sprzęt ten powinien być rozpatrywany w kontekście bezpieczeństwa świadczonej usługi.
- (7) Pomimo rozwoju unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach, które reguluje aspekty związane z bezpieczeństwem poszczególnych produktów lub ich kategorii, praktycznie niemożliwe jest przyjęcie przepisów unijnych dotyczących wszystkich produktów konsumpcyjnych, które już istnieją lub mogą w przyszłości się pojawić. Wciąż zatem potrzebne są ramy prawne o charakterze horyzontalnym, które wypełnią luki i zapewnią ochronę konsumenta niezagwarantowaną innymi przepisami, w szczególności w perspektywie osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, wymaganego art. 114 i 169 TFUE.
- (8) W odniesieniu do produktów konsumpcyjnych objętych niniejszym rozporządzeniem należy wyraźnie odgraniczyć zakres jego stosowania od zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach. O ile ogólny wymóg bezpieczeństwa produktów oraz powiązane z nim przepisy powinny stosować się do wszystkich produktów konsumpcyjnych, obowiązki podmiotów gospodarczych nie powinny mieć zastosowania w przypadkach, w których unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje równoważne obowiązki, takie jak unijne przepisy dotyczące kosmetyków, zabawek, urządzeń elektrycznych lub wyrobów budowlanych.
- (9) Aby zapewnić spójność niniejszego rozporządzenia i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach w zakresie poszczególnych obowiązków podmiotów gospodarczych, przepisy dotyczące producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów powinny być oparte na przepisach odniesienia zawartych w decyzji nr 768/2008 Parlamentu Europejskiego i

¹⁵ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu¹⁶.

- (10) Zakres niniejszego rozporządzenia nie powinien być ograniczony do konkretnych technik sprzedaży produktów konsumpcyjnych, a zatem powinien obejmować także sprzedaż na odległość.
- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów używanych, które ponownie znajdują się w łańcuchu dostaw w ramach działalności handlowej, poza produktami używanymi, co do których konsument nie może w uzasadniony sposób oczekiwać, że spełniają aktualne normy bezpieczeństwa, takich jak antyki.
- (12) Niniejsze rozporządzenie powinno także stosować się do produktów konsumpcyjnych, które, nie będąc żywnością, przypominają ją i można je z nią pomylić, przez co konsumenci, zwłaszcza dzieci, mogą wkładać te produkty do ust, ssać je lub połykać, co może spowodować na przykład udławienie, zatrucie, perforację lub niedrożność przewodu pokarmowego. Produkty przypominające żywność były do tej pory uregulowane dyrektywą Rady 87/357/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów¹⁷, którą to dyrektywę należy uchylić.
- (13) Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem wszystkich istotnych aspektów, szczególnie ich właściwości i prezentacji oraz kategorii konsumentów, którzy prawdopodobnie będą używać danych produktów, biorąc pod uwagę podatność konsumentów na zagrożenia, zwłaszcza dzieci, osób w podeszłym wieku i osób niepełnosprawnych.
- (14) Aby zapobiec nakładaniu się wymagań dotyczących bezpieczeństwa i kolizji z innymi przepisami unijnymi, produkt zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w poszczególnych sektorach, które ma na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, powinien być uważany za bezpieczny w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (15) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów z wymaganiami, stosownie do ich ról w łańcuchu dostaw, tak by zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (16) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzać właściwe środki, aby zapewnić udostępnianie przez siebie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról odgrywanych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.
- (17) Importerzy odpowiadają za to, by produkty z państw trzecich, które wprowadzają do obrotu w Unii, były zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Należy zatem zawrzeć w niniejszym rozporządzeniu specyficzne obowiązki importerów.
- (18) Dystrybutorzy udostępniają produkty na rynku po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinni postępować z należytą starannością, tak obchodząc się z produktem, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z niniejszym rozporządzeniem.
- (19) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na

¹⁶ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

¹⁷ Dz.U. L 192 z 11.7.1987, s. 42.

zgodność produktu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przyjąć jego obowiązki z tego tytułu.

- (20) Zapewnienie identyfikacji i identyfikowalności produktów w całym łańcuchu dostaw pomaga identyfikować podmioty gospodarcze i ułatwia wprowadzanie skutecznych środków naprawczych w stosunku do produktów niebezpiecznych, na przykład odzyskanie określonych produktów. Identyfikacja i identyfikowalność produktów zapewnia zatem konsumentom i podmiotom gospodarczym uzyskanie rzetelnych informacji o produktach niebezpiecznych, co wzmacnia zaufanie do rynku i pozwala uniknąć zbędnych zakłóceń handlu. Należy zatem zamieszczać na produktach informacje pozwalające na ich identyfikację, w tym identyfikację producenta i, w stosownych przypadkach, importera. Producenci powinni także sporządzać dokumentację techniczną dotyczącą swoich produktów w sposób, który uważają za najbardziej właściwy i opłacalny, na przykład w formie elektronicznej. Ponadto podmioty gospodarcze powinny być zobowiązane do identyfikacji podmiotów, które dostarczyły im dany produkt, oraz podmiotów, którym ten produkt dostarczyły. Przetwarzanie danych osobowych do celów niniejszego rozporządzenia podlega przepisom 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 danych¹⁸.
- (21) Wskazanie miejsca pochodzenia jest uzupełnieniem podstawowych wymagań związanych z identyfikowalnością, zobowiązujących do podania nazwy i adresu producenta. Wskazanie państwa pochodzenia ułatwia w szczególności ustalenie, gdzie faktycznie wytworzono produkt, w przypadku gdy nie można skontaktować się z producentem lub gdy podany przez niego adres jest inny niż miejsce faktycznego wytworzenia produktu. Takie informacje mogą ułatwić organom nadzoru rynku przesłedzenie drogi produktu od miejsca, w którym faktycznie został on wytworzony, oraz umożliwiają skontaktowanie się z organami państwa pochodzenia w ramach dwustronnej lub wielostronnej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych w celu podjęcia odpowiednich działań następczych.
- (22) Dla ułatwienia skutecznego i spójnego stosowania ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w niniejszym rozporządzeniu duże znaczenie ma wykorzystywanie norm europejskich, obejmujących pewne produkty i zagrożenia w taki sposób, aby produkt zgodny z taką normą europejską, do której odniesienie jest opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, był uważany za produkt zgodny ze wspomnianym wymogiem.
- (23) W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że potrzebna jest norma europejska zapewniająca zgodność pewnych produktów z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu, powinna ona zastosować odpowiednie przepisy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej¹⁹ i wystąpić do jednej lub kilku europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie lub wskazanie normy, która jest odpowiednia do tego, by zapewnić domniemanie bezpieczeństwa produktom zgodnym z tą normą. Należy opublikować odniesienia do takich norm europejskich w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (24) W niniejszym rozporządzeniu należy określić procedury występowania o normy europejskie do celów niniejszego rozporządzenia oraz uregulować zgłaszanie

¹⁸ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

¹⁹ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

formalnych zastrzeżeń do tych norm, a także dostosować te procedury do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Aby zapewnić ogólną spójność w kwestiach normalizacji europejskiej, wnioski dotyczące norm europejskich lub zastrzeżenia do tych norm powinny być składane do komitetu ustanowionego w rozporządzeniu nr 1025/2012 po odpowiednich konsultacjach z ekspertami z państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych.

- (25) Normy europejskie, do których odniesienia opublikowano zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, powinny nadal stanowić podstawę domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa. Zadania normalizacyjne zlecone przez Komisję na podstawie dyrektywy 2001/95/WE powinny być uważane za wnioski o normalizację złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (26) Jeżeli nie ma odpowiednich norm europejskich lub innych uznanych środków oceny bezpieczeństwa produktów, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy wziąć pod uwagę zalecenia Komisji przyjęte w tym celu na podstawie art. 292 TFUE.
- (27) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie zwolnienia z obowiązku informowania organów nadzoru rynku o produktach, z którymi wiąże się zagrożenie, w zakresie rodzaju nośnika danych i sposobu jego umieszczania na produkcie do celów systemu identyfikowalności, w zakresie wniosków o normalizację składanych do europejskich organizacji normalizacyjnych oraz decyzji w sprawie formalnych zastrzeżeń do norm europejskich. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję²⁰.
- (28) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku z zastrzeżeniami do norm europejskich i w przypadku których odniesienia do danej normy europejskiej nie zostały jeszcze opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę doradczą, ze względu na to, że dana norma nie spowodowała jeszcze powstania domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu.
- (29) W celu utrzymania wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do produktów, na których nie trzeba zamieszczać nazwy producenta i importera ze względu na niski poziom zagrożenia związanego z produktem oraz w odniesieniu do identyfikacji i identyfikowalności produktów, z którymi wiąże się potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na szczeblu eksperckim. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (30) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić ich wdrożenie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (31) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy

²⁰

Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

przewidzieć odpowiedni okres przejściowy do czasu rozpoczęcia stosowania wymagań niniejszego rozporządzenia.

- (32) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów przeznaczonych dla konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary działania może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki w myśl zasady pomocniczości określonej 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.
- (33) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności niniejsze rozporządzenie dąży do pełnego poszanowania obowiązku zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i ochrony konsumentów, a także swobody przedsiębiorczości.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych wprowadzanych do obrotu w Unii lub udostępnianych na rynku unijnym.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów otrzymanych w procesie produkcji, wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku, nowych, używanych lub odnowionych, oraz spełniających co najmniej jedno z następujących kryteriów:
 - a) produkty przeznaczone dla konsumentów;
 - b) produkty, które prawdopodobnie, w dających się w sposób uzasadniony przewidzieć warunkach, mogą być używane przez konsumentów, nawet jeżeli nie są dla nich przeznaczone;
 - c) produkty, z którymi konsumenci stykają się w ramach świadczonych im usług.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów wymagających naprawy lub odnowienia przed użyciem, jeżeli produkty te są udostępniane na rynku w tej postaci.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
 - a) produktów leczniczych do stosowania u ludzi oraz do weterynaryjnych produktów leczniczych;

- b) żywności;
 - c) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w takim zakresie, w jakim zagrożenia związane z tymi produktami są objęte rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 lub innymi unijnymi przepisami mającymi zastosowanie do żywności;
 - d) pasz;
 - e) żywych roślin i zwierząt, organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie stosowanych w sposób ograniczony, jak też do produktów z roślin i zwierząt bezpośrednio związanych z ich przyszłym rozmnażaniem;
 - f) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
 - g) środków ochrony roślin
 - h) sprzętu, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży;
 - i) antyków.
4. Rozdziały II-IV niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do produktów podlegających wymogom mającym na celu ochronę zdrowia ludzkiego lub bezpieczeństwa, określonym w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub na jego podstawie.

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt bezpieczny” oznacza każdy produkt, który w normalnych bądź innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu jego używania oraz, w stosownych przypadkach, wymagań dotyczących oddania go użytku, jego instalacji i konserwacji, nie stwarza żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie, dające się pogodzić z jego używaniem, uważane za dopuszczalne i odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi;
- 2) „udostępnianie 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 każdą 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) „norma europejska” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 10) „norma międzynarodowa” oznacza normę międzynarodową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 11) „norma krajowa” oznacza normę krajową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 12) „europejska organizacja normalizacyjna” oznacza europejską organizację normalizacyjną zdefiniowaną w art. 2 pkt 8 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 13) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku zdefiniowany w art. [3 pkt 12] *rozporządzenia (UE) nr [...] [w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów]*;
- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie dalszemu udostępnianiu produktu na rynku w danym łańcuchu dostaw;
- 16) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy unijny akt prawny harmonizujący warunki obrotu produktami;
- 17) „poważne zagrożenie” oznacza zagrożenie wymagające szybkiej interwencji i działań następnych, włączając przypadki, w których skutki mogą nie być natychmiastowe.

Artykuł 4

Ogólny wymóg bezpieczeństwa

Podmioty gospodarcze wprowadzają do obrotu w Unii lub udostępniają na rynku unijnym tylko produkty bezpieczne.

Artykuł 5

Domniemanie bezpieczeństwa

Do celów niniejszego rozporządzenia produkt uznaje się za zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 w następujących przypadkach:

- a) w odniesieniu do zagrożeń objętych wymaganiami mającymi na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym – jeżeli produkt jest zgodny z tymi wymaganiami;
- b) w przypadku braku wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, o którym mowa w lit. a), lub na podstawie tego prawodawstwa, w odniesieniu do zagrożeń objętych normami europejskimi – jeżeli produkt jest zgodny

z odpowiednimi normami europejskimi lub ich częściami, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 16 i 17;

- c) w przypadku braku wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, o którym mowa w art. lit. a), lub na podstawie tego prawodawstwa, oraz w przypadku braku norm europejskich, o których mowa w lit. b), w odniesieniu do wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku – jeżeli produkt ten jest zgodny z takimi wymaganiami krajowymi.

Artykuł 6

Aspekty oceny bezpieczeństwa produktu

1. W przypadku braku unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, norm europejskich lub wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, o którym to prawodawstwie, normach i wymogach jest mowa w art. 5 lit. a), b) i c), przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy brać pod uwagę w szczególności następujące aspekty:
 - a) właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji;
 - b) oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
 - c) sposób prezentacji produktu, etykietowanie, wszelkie ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące jego stosowania i usuwania, a także wszelkie inne wskazówki czy informacje na temat produktu;
 - d) kategorie konsumentów narażonych na ryzyko podczas używania produktu, w szczególności konsumentów podatnych na zagrożenia;
 - e) wygląd produktu, w szczególności w przypadku produktów, które, nie będąc żywnością, przypominają ją, i można je z nią pomylić ze względu na ich kształt, zapach, kolor, wygląd, opakowanie, etykietowanie, objętość, wielkość lub inne właściwości.

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów, z którymi wiąże się mniejsze zagrożenie, nie stanowi podstaw do uznania, iż produkt nie jest bezpieczny.
2. Do celów ustępu 1, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy uwzględnić, w miarę możliwości, następujące aspekty:
 - a) aktualny stan wiedzy i technologii;
 - b) normy europejskie inne niż te, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 16 i 17;
 - c) normy międzynarodowe;
 - d) umowy międzynarodowe;
 - e) zalecenia Komisji lub wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa produktu;
 - f) normy krajowe opracowane w państwie członkowskim, w którym udostępniany jest produkt;

- g) obowiązujące w danym sektorze kodeksy dobrych praktyk w zakresie bezpieczeństwa produktów;
- h) rozsądne oczekiwania konsumentów co do bezpieczeństwa.

Artykuł 7

Wskazanie miejsca pochodzenia

1. Producenci i importerzy zapewniają podanie na produktach informacji o państwie pochodzenia produktu lub, jeżeli uniemożliwia to rozmiar lub rodzaj produktu, podanie tej informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.
2. Państwo pochodzenia w rozumieniu ust. 1 ustala się z zastosowaniem reguł niepreferencyjnego pochodzenia określonych w art. 23-25 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny²¹.
3. Jeżeli państwo pochodzenia ustalone zgodnie z ust. 2 jest państwem członkowskim Unii, producenci i importerzy mogą jako miejsce pochodzenia wskazać Unię lub dane państwo członkowskie.

ROZDZIAŁ II

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4.
2. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4.
3. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, producenci przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, badanie próby produktów udostępnianych na rynku, rozpatrują skargi, prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.
4. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, producenci sporządzają dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach:
 - a) ogólny opis produktu i jego podstawowych właściwości mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa produktu;
 - b) analizę zagrożeń, które może stwarzać produkt, oraz rozwiązań stosowanych w celu wyeliminowania lub ograniczenia takich zagrożeń, w tym wyniki badań przeprowadzonych przez producenta lub przez inny podmiot w jego imieniu;

²¹ Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1.

- c) w stosownych przypadkach wykaz norm europejskich, o których mowa w art. 5 lit. b) lub wymagań dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa, określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, o których to wymogach mowa jest w art. 5 lit. c), lub wykaz innych aspektów, o których mowa w art. 6 ust. 2, zastosowanych w celu spełnienia ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 4.

Jeżeli normy europejskie, wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa lub inne aspekty, o których mowa w art. 7 ust. 4 lit. c), zastosowano tylko częściowo, należy wskazać, które ich elementy zastosowano.

5. Producenci przechowują dokumentację techniczną przez okres dziesięciu lat po wprowadzeniu produktu do obrotu i udostępniają ją organom nadzoru rynku na ich żądanie.
6. Producenci zapewniają, aby ich produkty były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną widoczną i czytelną dla konsumenta informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, producenci zapewniają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.
7. Producenci zamieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres musi wskazywać jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.
8. Producenci zapewniają, aby do ich produktu były dołączone instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przyjętych przez nie przepisach określających wymogi dotyczące języka.

9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest bezpieczny lub z innych powodów nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu uzyskania zgodności produktu z wymaganiami, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, producenci niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych.

Artykuł 9

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 i 4 nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - a) na żądanie organu nadzoru rynku udzielanie temu organowi wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami;
 - b) na żądanie organu nadzoru rynku współpracowanie z nim w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem.

Artykuł 10

Obowiązki importerów

1. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy upewniają się, że produkt jest zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz że producent spełnił wymogi określone w art. 8 ust. 4, 6 i 7.
2. Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza tego produktu do obrotu, dopóki nie będzie on zgodny z wymaganiami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym importer ma siedzibę.
3. Importerzy umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Importerzy zapewniają, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania etykiety umieszczonej przez producenta.
4. Importerzy zapewniają, aby do produktu były dołączone instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przyjętych przez nie przepisach określających wymogi dotyczące języka.
5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie naruszały zgodności produktu z ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz zgodności produktu z art. 8 ust. 6.
6. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, badanie próby produktów będących w obrocie, rozpatrują skargi, prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informują producenta i dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.
7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest bezpieczny lub z innych powodów nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania

naprawcze w celu doprowadzenia do zgodności produktu z wymaganiami, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania od konsumentów. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, importerzy niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych.

8. Importerzy przechowują dokumentację techniczną przez okres dziesięciu lat po wprowadzeniu produktu do obrotu i udostępniają ją organom nadzoru rynku na ich żądanie.

Artykuł 11

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając produkt na rynku, dystrybutorzy zachowują w swoich działaniach należytą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.
2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili, w zależności od przypadku, wymogi określone w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4.
3. Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia tego produktu na rynku, dopóki nie będzie on zgodny z wymaganiami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera, w zależności od przypadku, oraz organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym dystrybutor ma siedzibę.
4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności produktu z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz zgodności produktu, w zależności od przypadku, z wymaganiami określonymi w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4.
5. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest bezpieczny lub jest niezgodny, w zależności od przypadku, z art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz z art. 10 ust. 3 i 4, zapewniają podjęcie działań naprawczych koniecznych do doprowadzenia do zgodności produktu z wymaganiami lub, w stosownych przypadkach, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym producenta lub importera, w zależności od przypadku, oraz organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i w konsekwencji podlega obowiązkom producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje produkt już

znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Zwolnienie producentów, importerów i dystrybutorów z niektórych obowiązków

1. Obowiązek informowania organów nadzoru rynku zgodnie z art. 8 ust. 9, art. 10 ust. 2 i 7 oraz art. 11 ust. 3 i 5 nie ma zastosowania w przypadku spełnienia następujących warunków:
 - a) nie jest bezpieczna tylko ograniczona liczba dobrze zidentyfikowanych produktów;
 - b) producent, importer lub dystrybutor mogą wykazać, że ryzyko jest pod pełną kontrolą i nie stanowi już zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi;
 - c) przyczyna zagrożenia związanego z produktem jest tego rodzaju, że wiedza o niej nie jest użyteczna dla organów ani dla ludności.
2. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić sytuacje, które spełniają warunki ust. 1. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 20 w celu określenia produktów, kategorii lub grup produktów, w przypadku których, ze względu na niski poziom związanych z nim zagrożeń, nie ma wymogu zamieszczania na samym produkcie informacji, o których mowa w art. 8 ust. 7 i art. 10 ust. 3.

Artykuł 14

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:
 - a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
 - b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.
2. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie podać informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od momentu dostarczenia im produktu i przez okres 10 lat od momentu dostarczenia przez nie produktu.

Artykuł 15

Identyfikowalność produktów

1. W przypadku pewnych produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi, ze względu na ich szczególne właściwości lub szczególne warunki dystrybucji lub stosowania, może wiązać się poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, Komisja może wprowadzić wymóg, by podmioty gospodarcze, które wprowadzają takie produkty do obrotu lub udostępniają je na rynku, utworzyły system identyfikowalności lub stosowały taki istniejący system.
2. System identyfikowalności polega na gromadzeniu i przechowywaniu w formie elektronicznej danych umożliwiających identyfikację produktu i podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw tego produktu; system ten

obejmuje także umieszczanie na produkcie, jego opakowaniu lub na załączonych do niego dokumentach nośnika danych umożliwiającego dostęp do tych danych.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 20 w celu:
 - a) określenia produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi może wiązać się poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, o których mowa w ust. 1;
 - b) określenia danych, które podmioty gospodarcze mają gromadzić i przechowywać w ramach systemu identyfikowalności, o którym mowa w ust. 2.
4. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić rodzaj nośnika danych i sposób jego umieszczenia, o których to kwestiach jest mowa w ust. 2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.
5. Przyjmując środki, o których mowa w ust. 3 i 4, Komisja uwzględnia:
 - a) opłacalność środków, w tym ich skutki dla przedsiębiorstw, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw;
 - b) kompatybilność systemów identyfikowalności dostępnych na poziomie międzynarodowym.

ROZDZIAŁ III

Normy europejskie stanowiące podstawę domniemania zgodności

Artykuł 16

Wnioski o normalizację kierowane do europejskich organizacji normalizacyjnych

1. Komisja może zwrócić się do jednej lub kilku europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie lub wskazanie normy europejskiej, która ma zapewnić, aby produkty zgodne z taką normą lub jej częściami były zgodne z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4. Komisja określa wymogi dotyczące treści normy europejskiej stanowiącej przedmiot wniosku oraz ustala termin jej przyjęcia.

Komisja przyjmuje wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym, w drodze decyzji wykonawczej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.
2. W ciągu jednego miesiąca od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna informuje, czy przyjmuje ten wniosek.
3. W przypadku złożenia wniosku o finansowanie Komisja, w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji o przyjęciu wniosku, o której mowa w ust. 2, powiadamia odpowiednie europejskie organizacje normalizacyjne o przyznaniu dotacji na opracowanie normy europejskiej.
4. Europejskie organizacje normalizacyjne informują Komisję o działaniach podjętych w celu opracowania normy europejskiej, o której mowa w ust. 1. Komisja wraz z

europejskimi organizacjami normalizacyjnymi ocenia zgodność z jej pierwotnym wnioskiem norm europejskich opracowanych lub wskazanych przez europejskie organizacje normalizacyjne.

5. Jeżeli norma europejska spełnia wymagania, które ma obejmować, oraz ogólny wymóg bezpieczeństwa określony w art. 4, Komisja niezwłocznie publikuje odniesienie do takiej normy europejskiej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 17

Formalne zastrzeżenia do norm europejskich

1. Jeżeli jedno z państw członkowskich lub Parlament Europejski uważa, że norma europejska, o której mowa w art. 16, nie spełnia w całości wymagań, które ma obejmować, oraz ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 4, informuje o tym Komisję, podając szczegółowe wyjaśnienie, a Komisja podejmuje decyzję o:
 - a) opublikowaniu, niepublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesień do danej normy europejskiej lub ich opublikowaniu z ograniczeniami;
 - b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy europejskiej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wycofaniu z niego tych odniesień.
2. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej informacje o normach europejskich, które są przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1.
3. Komisja informuje daną europejską organizację normalizacyjną o decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz, w razie potrzeby, zwraca się z wnioskiem o nowelizację danych norm europejskich.
4. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 19 ust. 2.
5. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.

ROZDZIAŁ IV

Przepisy końcowe

Artykuł 18

Kary

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i wprowadzają wszelkie środki niezbędne do wdrożenia tych kar. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do [*insert date - 3 months prior to the date of application of this Regulation*] r. oraz niezwłocznie informują ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów.
2. Wymiar kar, o których mowa w ust. 1, zależy od wielkości przedsiębiorstw, a w szczególności od sytuacji małych i średnich przedsiębiorstw. Można zwiększyć

wymiar kary, jeżeli dany podmiot gospodarczy popełnił już podobne naruszenie; w przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne.

Artykuł 19

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
Jednakże do celów art. 16 i 17 niniejszego rozporządzenia Komisję wspomaga komitet ustanowiony rozporządzeniem (UE) 1025/2012. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku gdy opinia komitetu, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

Artykuł 20

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 13 ust. 3 i art. 15 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [*insert date* - the date of entry into force of this Regulation] r..
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 13 ust. 3 i 15 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 13 ust. 3 i 15 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten może zostać przedłużony o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 21

Ocena

Nie później niż [pięć] lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia Komisja ocenia jego stosowanie i przekazuje sprawozdanie z oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu tym ocenia się, czy niniejsze rozporządzenie osiągnęło swoje cele, w szczególności w zakresie wzmocnienia ochrony konsumentów przed produktami niebezpiecznymi, przy uwzględnieniu skutków rozporządzenia dla przedsiębiorstw, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw.

Artykuł 22

Uchylenie

1. Dyrektywa 2001/95/WE traci moc ze skutkiem od *[insert date - day of application of this Regulation]* r.
2. Dyrektywa 87/357/WE traci moc ze skutkiem od *[insert date - day of application of this Regulation]* r.
3. Odesłania do dyrektywy 2001/95/WE i dyrektywy 87/357/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku.

Artykuł 23

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku produktów objętych dyrektywą 2001/95/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem *[insert date - day of application of this Regulation]* r.
2. Normy europejskie, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, uważa się za normy europejskie, o których mowa w art. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia.
3. Zadania powierzone przez Komisję europejskim organizacjom normalizacyjnym zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE uważa się za wnioski o normalizację, o których mowa w art. 15 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 24

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu *[insert date - the same day as entry into force of Regulation (EU) No [.../...][on market surveillance of products]* r.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia *[insert date - the same day as entry into force of Regulation (EU) No [.../...][on market surveillance of products]* r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

Załącznik
Tabela korelacji

Dyrektywa 2001/95/WE	Dyrektywa 87/357/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1		art. 1
art. 1 ust. 2 akapit pierwszy		art. 2 ust. 1
art. 1 ust. 2 akapit drugi		art. 2 ust. 4
art. 2		art. 3
art. 2 lit. b) ppkt (i) –(iv)		art. 6 ust. 1
art. 3 ust. 1		art. 4
art. 3 ust. 2		art. 5
art. 3 ust. 3		art. 6 ust. 2
art. 3 ust. 4		-
art. 4		art. 16 i 17
art. 5 ust. 1 akapit pierwszy		art. 8 ust. 8
art. 5 ust. 1 akapit drugi		-
art. 5 ust. 1 akapit trzeci		art. 8 ust. 9
art. 5 ust. 1 akapit czwarty		art. 8 ust. 3, 6 i 7
art. 5 ust. 1 akapit piąty		-
art. 5 ust. 2		art. 11
art. 5 ust. 3 akapit pierwszy		art. 8 ust. 9 i art. 11 ust. 5
art. 5 ust. 3 akapit drugi		-
art. 5 ust. 4		-
art. 6 ust. 1		-
art. 6 ust. 2 i 3		-
art. 7		art. 18
art. 8 ust. 1 lit. a)		-

art. 8 ust. 1 lit. b) – f)		-
art. 8 ust. 2 akapit pierwszy		-
art. 8 ust. 2 akapit drugi		-
art. 8 ust. 2 akapit trzeci		-
art. 8 ust. 3		-
art. 8 ust. 4		-
art. 9 ust. 1		-
art. 9 ust. 2		-
art. 10		-
art. 11		-
art. 12		-
art. 13		-
art. 14		-
art. 15		art. 19
art. 16		-
art. 17		-
art. 18 ust. 1		-
art. 18 ust. 2		-
art. 18 ust. 3		-
art. 19 ust. 1		-
art. 19 ust. 2		art. 21
art. 20		-
art. 21		-
art. 22		art. 22
art. 23		art. 24
załącznik I sekcja 1		art. 8 ust. 9 i art. 11 ust. 5

załącznik I sekcja 2 zdanie pierwsze		-
załącznik I sekcja 2 zdanie drugie		art. 13 ust. 1 i 2
załącznik I sekcja 3		-
załącznik II		-
załącznik III		-
załącznik IV		załącznik
	art. 1	art. 6 ust. 1 lit. e)
	art. 2 – 7	-

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 bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa²²

Tytuł 17 – Ochrona zdrowia i konsumentów – Rozdział 17 02: Polityka ochrony konsumentów

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania** będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego²³

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

☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

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

Wniosek przyczynia się do realizacji dziesięcioletniej strategii Unii Europejskiej „Europa 2020”, ponieważ zwiększa pewność konsumentów co do bezpieczeństwa produktów i poprawia funkcjonowanie jednolitego rynku.

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

Cel szczegółowy w zakresie ochrony zdrowia i konsumentów: wzmocnienie i zwiększenie bezpieczeństwa produktów poprzez skuteczny nadzór rynku w całej Unii

²² ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

²³ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

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

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

W stosunku do konsumentów: wzrost zaufania co do tego, że produkty konsumpcyjne udostępniane na jednolitym rynku są bezpieczne.

W stosunku do podmiotów gospodarczych: jaśniejsze przepisy dotyczące obowiązków ciążących na producentach, importerach i dystrybutorach.

W stosunku do organów: bardziej precyzyjne ramy prawne egzekwowania ogólnego wymogu bezpieczeństwa i obowiązków podmiotów gospodarczych, a także lepsza identyfikacja (niebezpiecznych) produktów konsumpcyjnych.

1.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

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

Proporcja identyfikowalnych i nieidentyfikowalnych produktów konsumpcyjnych produktów objętych niniejszym rozporządzeniem wśród produktów zgłoszonych w ramach systemu RAPEX.

Ilość zleceń dla europejskich organizacji normalizacyjnych i ilość norm europejskich, do których odniesienia opublikowano w Dz.U. na podstawie nowego rozporządzenia.

1.5. **Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

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

Celem rozporządzenia jest stworzenie spójnych ram prawnych dotyczących bezpieczeństwa produktów na jednolitym rynku. Rozwiąże to problem rozproszenia przepisów dotyczących nadzoru rynku oraz obowiązków podmiotów gospodarczych określonych w różnych aktach prawa UE (dyrektywa 2001/95/WE, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 oraz unijne prawodawstwo harmonizacyjne w poszczególnych sektorach), która doprowadziła do powstania niejasności zarówno z punktu widzenia podmiotów gospodarczych, jak i organów krajowych, a także poważnie utrudniała skuteczne prowadzenie nadzoru rynku w Unii.

W Akcie o jednolitym rynku I i Akcie o jednolitym rynku II wymieniono zmianę dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w ramach pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku wśród ważnych inicjatyw, które przyczynią się do pobudzenia wzrostu gospodarczego i tworzenia miejsc pracy.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Jedynie na poziomie Unii można wprowadzić proponowaną zmianę dyrektywy 2001/95/WE, która obejmie modyfikacje wprowadzone Traktatem z Lizbony. Wniosek jest oparty na art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), do którego odwołuje się także art. 169 TFUE, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa europejskich konsumentów i ustanowić wewnętrzny rynek towarów konsumpcyjnych.

Zgodnie z zasadami proporcjonalności i pomocniczości określonymi w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej niniejszy wniosek nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Wykorzystywanie norm europejskich do celów dyrektywy 2001/95/WE jest skomplikowane i wymaga znacznych zasobów. Niniejszy wniosek ma na celu uproszczenie procedur.

Nie zawsze było jasne, w jaki sposób należy stosować środki nadzoru rynku przewidziane w dyrektywie 2001/95/WE do produktów konsumpcyjnych objętych także przepisami sektorowymi. Wniosek doprecyzuje te kwestie.

1.5.4. Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia

Niniejszy wniosek stanowi część pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku i jest w związku z tym w pełni spójny z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów.

Definicje i obowiązki podmiotów gospodarczych przewidziane w niniejszym wniosku dostosowane są do nowych ram prawnych przyjętych w 2008 r. Wniosek ten jest zatem spójny z „pakietem dostosowawczym” unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach. Pakiet ten jest obecnie przedmiotem negocjacji w Parlamencie Europejskim i Radzie.

Przepisy dotyczące norm europejskich są spójne z niedawno przyjętym rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej.

1.6. Czas trwania działania i jego wpływ finansowy

☐ Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

– ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania²⁴

☒ **Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję

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

– ☒ agencjom wykonawczym

– ☐ organom utworzonym przez Wspólnoty²⁵

– ☐ 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:

Wdrażanie rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, powinno odbywać się w drodze bezpośredniego zarządzania scentralizowanego przez Komisję.

Zarządzanie rozporządzeniem, którego dotyczy niniejszy wniosek, może być uzupełnione działaniami z udziałem Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów (EAHC), której, zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 58/2003 z dnia 19 grudnia 2002 r.²⁶, można powierzyć pewne zadania z zakresu zarządzania programami wspólnotowymi. Komisja powierzyła²⁷ Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów zadania wykonawcze w zakresie zarządzania programem działań Wspólnoty w dziedzinie polityki ochrony konsumentów na lata 2007-2013. Komisja może zatem powierzyć Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów także zadania wykonawcze w zakresie zarządzania programem ochrony konsumentów na lata 2014-2020, który, gdy już zostanie przyjęty, stanie się

²⁴ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

²⁶ Dz.U. L 11 z 16.1.2003, s. 1.

²⁷ Decyzja Komisji C(2008) 4943 z dnia 9 września 2008 r.

podstawą prawną udzielania zamówień i dotacji w dziedzinie bezpieczeństwa produktów.

Planowane przekazanie zadań związanych z programem będzie polegało na rozszerzeniu zadań już zleconych Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Komitet ustanowiony dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (który w drodze rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, zostanie przekształcony w komitet w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011) oraz istniejące grupy ekspertów lub Europejskie Forum Nadzoru Rynku przewidziane we wniosku dotyczącym jednolitego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku będą stanowić stałą platformę do omawiania kwestii związanych z wykonywaniem nowego rozporządzenia.

We wniosku sugeruje się, że Komisja powinna dokonać przeglądu wykonywania rozporządzenia i złożyć Parlamentowi Europejskiego i Radzie sprawozdanie w tej sprawie.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Dwa wnioski (w sprawie bezpieczeństwa produktów i w sprawie nadzoru rynku) wchodzące w skład pakietu podlegają osobnym negocjacjom w ramach procesu ustawodawczego i nie są procedowane równolegle.

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

Przepisy dotyczące wejścia w życie obu wniosków są wzajemnie powiązane.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Oprócz stosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej Dyrekcja Generalna Komisji ds. Zdrowia i Konsumentów opracuje strategię zwalczania nadużyć finansowych zgodną 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 oraz by jej podejście w zakresie zarządzania ryzykiem nadużyć finansowych było ukierunkowane na wykrywanie obszarów, w których istnieje takie ryzyko, oraz na właściwe reagowanie na to ryzyko. 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 będą wyraźnie przyznawać 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 kontrolowani z zastosowaniem opublikowanych kryteriów wykluczenia, na podstawie oświadczeń i z wykorzystaniem systemu wczesnego ostrzegania;

- zasady kwalifikowalności kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;
- wszyscy pracownicy zaangażowani w zarządzanie umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, będą regularnie szkoleni w zakresie kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPLYW 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 ²⁸	państw EFTA ²⁹	krajów kandydujących ³⁰	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
N° 3: Bezpieczeństwo i obywatelstwo	17.01.04.01 Wydatki administracyjne na wsparcie w zakresie programu ochrony konsumentów na lata 2014–2020	Środki 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
N° 3: Bezpieczeństwo i obywatelstwo	17 02 01 Program ochrony konsumentów na lata 2014–2020	Zróżnicowane	TAK	TAK	NIE	NIE

²⁸ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

²⁹ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

³⁰ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki³¹

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

Dział wieloletnich ram finansowych:	3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo
--	---	-------------------------------

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Konsumentów			2015	2016	2017	2018	2019	2020	OGÓŁEM
• Środki operacyjne									
Numer pozycji w budżecie 17.02.01	Środki na zobowiązania	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Środki na płatności	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ³²									
Numer pozycji w budżecie: 17.01.04.01	Środki na zobowiązania	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Środki na płatności	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Konsumentów	Środki na zobowiązania	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Środki na płatności	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

³¹

Wysokość kwot zależy od wyniku procesu legislacyjnego dotyczącego wniosku Komisji w sprawie nowych wieloletnich ram finansowych na lata 2014-2020.

³²

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)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Środki na płatności	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne			(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Środki na płatności	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

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
• Zasoby ludzkie		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Pozostałe wydatki administracyjne (podróże służbowe, spotkania)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
OGÓŁEM	Środki	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
--	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

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	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Środki na płatności	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

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	
	Rodzaj realizacji ³³	Średni koszt realizacji	Liczba realizacji	Koszt	Liczba realizacji	Koszt	Liczba realizacji	Koszt	Liczba realizacji	Koszt	Liczba realizacji	Koszt	Liczba realizacji	Koszt	Liczba całkowita realizacji	Łączny koszt
CEL SZCZEGÓŁOWY: wzmocnienie i zwiększenie bezpieczeństwa produktów poprzez skuteczny nadzór rynku w całej Unii																
- Realizacja																
Bezpieczeństwo produktów: doradztwo naukowe, współpraca międzynarodowa, monitorowanie i ocena bezpieczeństwa produktów, baza wiedzy		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Cel szczegółowy - suma częściowa wzmocnienie i zwiększenie			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Realizacja polega na zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych. Trudno byłoby dokonać dalszego ilościowego podziału tej realizacji, gdyż, ze względu na brak wiarygodnych danych, nie można określić, w ujęciu bezwzględnym czy względnym, docelowej zmniejszonej ilości produktów niebezpiecznych na rynku. Liczba zgłoszeń w ramach systemu RAPEX niekoniecznie odzwierciedla ilość produktów niebezpiecznych na rynku. Wzrost liczby zgłoszeń w tym systemie może być rezultatem bardziej skutecznego nadzoru rynku przy jednoczesnym spadku ilości produktów niebezpiecznych lub być przejawem odwrotnego zjawiska.

bezpieczeństwa produktów poprzez skuteczny nadzór rynku w całej Unii														
KOSZT OGÓŁEM	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

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	OGÓŁE M
--	------	------	------	------	------	------	--------------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Pozostałe wydatki administracyjne	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

Poza DZIAŁEM 5³⁴ wieloletnich ram finansowych							
Zasoby ludzkie	0	0	0	0	0		0
Pozostałe wydatki administracyjne	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

OGÓŁEM	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

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	OGÓŁEM
17 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (w delegaturach)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT i JED w delegaturach)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- w centrali ³⁶	0	0	0	0		
	- w delegaturach	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (AC, END, INT - pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, INT, END - bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0		
Inna pozycja w budżecie (określić)	0	0	0	0	0		
OGÓŁEM	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

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 wykonywane przez agencję wykonawczą. Wniosek nie prowadzi do zwiększenia 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 bezpieczeństwa produktów oraz składanie sprawozdań z wdrożenia i stosowania tej polityki; • monitorowanie zmian polityki w obszarze bezpieczeństwa produktów oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi; • udział i reprezentowanie Komisji w posiedzeniach komitetów i w pracach grup ekspertów związanych z bezpieczeństwem produktów; • określanie i przygotowywanie inicjatyw w ramach rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych w celu zapewnienia spójnego i wysokiego poziomu bezpieczeństwa
--	---

³⁵ W ramach pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

³⁶ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

	produktów konsumpcyjnych, w szczególności opracowywanie zleceń normalizacyjnych oraz ocena norm i specyfikacji do celów stosowania rozporządzenia. Asystenci: • zapewnianie wsparcia administracyjnego komitetowi i grupom ekspertów; • wykonywanie różnych zadań związanych z kontaktami z korespondentami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz z zainteresowanymi stronami w obszarze bezpieczeństwa produktów; • pomoc przy ogłaszaniu i monitorowaniu zaproszeń do składania wniosków oraz przy zarządzaniu takimi zaproszeniami i przy realizacji umów.
--	--

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- X Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z nowymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014–2020 proponowanymi przez Komisję.
- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty. nie dotyczy
--

- ☐ Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych³⁷.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty. nie dotyczy

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- Wniosek nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- X Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.

³⁷ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.