



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 13.2.2013
COM(2013) 78 final

2013/0049 (COD)

PACHETUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSELOR ȘI SUPRAVEGHEREA PIETEI

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind siguranța produselor de consum și de abrogare a Directivei 87/357/CEE a
Consiliului și a Directivei 2001/95/CE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Libera circulație a produselor de consum sigure este unul dintre principiile fundamentale ale Uniunii Europene. Ea reprezintă un pilon important al pieței unice și oferă consumatorilor încredere atunci când achiziționează produse.

Prezenta propunere de regulament privind siguranța produselor de consum, care va înlocui Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța generală a produselor¹ (denumită în continuare „Directiva privind siguranța generală a produselor” sau „DSGP”), vizează produsele de consum nealimentare fabricate. Ca și DSGP, regulamentul propus prevede că produsele de consum trebuie să fie „sigure”, stabilește anumite obligații ale operatorilor economici și cuprinde dispoziții referitoare la elaborarea de standarde în sprijinul cerinței generale de siguranță.

Cu toate acestea, funcționarea regulamentului propus și interacțiunea sa cu alte acte legislative ale Uniunii vor fi în mod semnificativ raționalizate și simplificate, concomitent cu menținerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor.

Suprapunerea normelor de supraveghere a pieței și a obligațiilor operatorilor economici prevăzute în diverse acte legislative ale Uniunii [DSGP, Regulamentul (CE) nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor² și legislația sectorială de armonizare a Uniunii, care acoperă și produsele de consum] a creat confuzie atât în rândul operatorilor economici, cât și al autorităților naționale și a afectat puternic eficacitatea activității de supraveghere a pieței din Uniune.

Prezenta propunere vizează clarificarea cadrului de reglementare pentru produsele de consum, luând în considerare noutățile legislative din ultimii ani, precum noul cadru legislativ privind comercializarea produselor adoptat în 2008³, alinierea legislației sectoriale de armonizare a Uniunii la acest nou cadru⁴ și intrarea în vigoare, la 1 ianuarie 2013, a unui nou regulament privind standardizarea europeană⁵.

Propunerea face parte din „pachetul privind siguranța produselor și supravegherea pieței”, care include și o propunere de regulament unic privind supravegherea pieței și un plan de acțiune multianual pentru supravegherea pieței în perioada 2013-2015. Actul privind piața unică (2011)⁶ a identificat revizuirea DSGP și elaborarea unui plan de supraveghere a pieței ca fiind inițiativele ce vor contribui la stimularea creșterii economice și la crearea de locuri de muncă. Actul privind piața unică II⁷, adoptat în 2012, confirmă că „pachetul privind siguranța produselor și supravegherea

¹ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

² JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

³ Constând în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

⁴ Dispoziții adoptate de Comisie la data de 21 noiembrie 2011, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

⁵ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012, JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁶ COM(2011) 206 final.

⁷ COM(2012) 573 final.

pieței” este o acțiune-cheie pentru „îmbunătățirea siguranței produselor care circulă în UE printr-o mai bună coerență și prin asigurarea respectării normelor privind siguranța produselor și supravegherea pieței”.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

Din 2009 până în 2011, Comisia a organizat ample consultări publice pe tema revizuirii DSGP în ceea ce privește sfera evaluării impactului. După definirea sferei evaluării impactului, Comisia a trecut la cea de-a doua rundă de consultări publice, care s-au axat pe patru domenii principale în care sunt necesare îmbunătățiri în ceea ce privește regimul UE de siguranță a produselor: (i) procedurile pentru solicitarea elaborării de standarde în temeiul DSGP în cazul produselor nearmonizate, (ii) armonizarea evaluărilor siguranței, (iii) cooperarea și coordonarea supravegherii pieței, inclusiv funcționarea sistemului UE de alertă rapidă (RAPEX) și canalele de distribuție online, precum și (iv) alinierea la pachetul privind libera circulație a mărfurilor.

Cea de-a doua rundă de consultări publice pe tema problemelor identificate și a soluțiilor propuse de Comisie a avut loc în perioada mai-decembrie 2010. Între 18 mai și 20 august 2010, Comisia a organizat o consultare publică pe internet, care s-a concentrat asupra acestor patru domenii. Comisia a încercat să obțină feedback prin intermediul a patru documente de consultare și nouă chestionare online care au vizat diverse grupuri de părți interesate. La acestea au răspuns 55 de autorități naționale, din toate statele membre ale UE, cu excepția unuia, și din Norvegia, Islanda și Elveția. Diverse alte părți interesate, inclusiv peste treizeci de asociații profesionale, șaptesprezece organizații de consumatori, și peste cincizeci de operatori economici (inclusiv mai multe IMM-uri) au contribuit la această consultare. În total, s-au primit 305 de răspunsuri la cele nouă chestionare online. În plus, treisprezece organizații profesionale și ale consumatorilor au furnizat documente de poziție separate. În timpul perioadei de consultare s-au organizat și o serie de prezentări și schimburi directe cu părțile interesate (atât cu organizațiile profesionale, cât și cu cele ale consumatorilor).

A doua rundă de consultări publice s-a încheiat cu o conferință internațională a părților interesate, intitulată „Revizuirea Directivei privind siguranța generală a produselor”, care a avut loc la 1 decembrie 2010 și în timpul căreia Comisia a primit răspunsuri de la părțile interesate cu privire la principalele concluzii ale consultării publice pe internet.

A treia rundă de consultări publice a avut loc între ianuarie și martie 2011, sub forma unor întâlniri specifice cu părți interesate, care au beneficiat de participarea unor experți în domeniile relevante. În cadrul acestor întâlniri s-au abordat aspecte structurale, printre care organizarea coordonării supravegherii pieței, impactul noilor definiții ale obligațiilor operatorilor economici (în special trasabilitatea obligațiilor), procedurile de stabilire a mandatelor pentru elaborarea unor standarde europene în temeiul DSGP și modalitățile de elaborare a unei structuri clare și ușor de înțeles a normelor de siguranță a produselor nealimentare.

Unul dintre rezultatele procesului de consultare publică și ale dialogului cu părțile interesate a fost transferul normele de supraveghere a pieței din cadrul actualei DSGP într-un nou regulament de sine stătător privind supravegherea pieței, care să fie elaborat și adoptat în paralel cu prezenta propunere de revizuire a DSGP.

Prin urmare, evaluarea impactului realizată de Comisie acoperă aspecte referitoare atât la prezenta propunere, cât și la noul regulament propus privind supravegherea pieței. Comitetul de evaluare a impactului din cadrul Comisiei a emis un aviz favorabil în septembrie 2012.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

- **Domeniul de aplicare și definiții**

Regulamentul propus delimitează clar domeniul său de aplicare în raport cu legislația sectorială de armonizare a Uniunii. Deși principiul general conform căruia toate produsele de consum nealimentare trebuie să fie sigure se aplică uniform, obligațiile mai detaliate ale operatorilor economici se aplică numai acelor operatori care nu sunt supuși unor obligații corespunzătoare prevăzute de legislația de armonizare dintr-un anumit sector de produse. Comisia are în vedere elaborarea unor îndrumări care vor ajuta întreprinderile, în special întreprinderile mici și mijlocii, să identifice legislația care se aplică produselor de consum pe care le produc sau le distribuie.

Secțiunea cu definiții a fost actualizată și, după caz, aliniată la noul cadru legislativ pentru comercializarea produselor⁸.

- **Cerința generală de siguranță și obligațiile operatorilor economici**

Obligația ca toate produsele de consum să fie sigure atunci când sunt introduse sau puse la dispoziție pe piața Uniunii este un pilon fundamental al legislației UE în domeniul siguranței produselor. Această cerință generală de siguranță a produselor, prevăzută deja în DSGP, a fost menținută. Cu toate acestea, modul în care este aplicată în practică va fi simplificat semnificativ, ca urmare a introducerii unei legături clare cu legislația sectorială și a simplificării normelor privind standardele.

Se consideră de asemenea sigure în conformitate cu prezenta propunere de regulament produsele de consum care sunt conforme cu legislația sectorială de armonizare a Uniunii, al cărei obiectiv este să asigure sănătatea și siguranța persoanelor. Dacă nu sunt conforme cu legislația de armonizare aplicabilă, se presupune că produsele nu beneficiază de prezumția de siguranță, iar corectarea unor astfel de situații ar urma să fie reglementată de legislația sectorială coroborată cu viitorul regulament unic privind supravegherea pieței.

În plus, propunerea stabilește obligațiile de bază ale operatorilor economici (producători, importatori, distribuitori) din lanțul de aprovizionare al produselor de consum, în măsura în care nu fac obiectul cerințelor corespunzătoare din legislația sectorială de armonizare a Uniunii. Obligațiile se bazează pe dispozițiile de referință prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor⁹ și se referă, printre altele, la aspecte legate de etichetarea și identificarea produselor, acțiuni corective ce se impun în cazul produselor care nu prezintă siguranță și informarea autorităților competente. Proporțional cu riscurile potențiale asociate produselor lor, producătorii vor fi obligați să elaboreze o documentație tehnică referitoare la aceste produse, care să conțină informațiile necesare pentru a dovedi că produsul respectiv este sigur.

⁸ A se vedea nota de subsol 3.

⁹ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

Tot în temeiul Deciziei nr. 768/2008/CE, propunerea impune operatorilor economici să poată identifica operatorii care le-au livrat produsele și pe cei cărora le-au furnizat ei produse. În cazurile justificate de riscurile inerente unor tipuri specifice de produse, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri care să impună operatorilor economici să creeze sau să utilizeze un sistem electronic de trasabilitate.

- **Utilizarea standardelor europene**

Ca și DSGP, noul regulament propus favorizează utilizarea standardelor în sprijinul aplicării cerinței generale de siguranță. Procesul prin care se identifică standardele europene existente sau se solicită elaborarea de standarde europene care ar conduce la prezumția că un produs este sigur a fost însă simplificat semnificativ și aliniat la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 care stabilește un nou cadru general pentru standardizarea europeană¹⁰. Acest lucru subliniază importanța pe care o acordă Comisia unei abordări bazate pe coreglementare și va spori utilizarea standardelor europene în sprijinul regulamentului propus.

- **Transferul normelor de supraveghere a pieței și al sistemului RAPEX către un nou regulament privind supravegherea pieței**

În conformitate cu obiectivul de a consolida și de a raționaliza supravegherea pieței pentru toate produsele, indiferent dacă sunt armonizate sau nu ori destinate consumatorilor sau profesioniștilor, dispozițiile privind supravegherea pieței și RAPEX cuprinse în prezent în DSGP au fost transferate în propunerea de nou regulament unic privind supravegherea pieței. Acest nou regulament ar urma să creeze un sistem unitar în care toate normele de supraveghere a pieței sunt reunite într-un singur instrument și în care RAPEX va fi singurul sistem de alertă cu privire la produsele care prezintă un risc. Mai multe informații sunt prezentate în propunerea de regulament privind supravegherea pe piață a produselor.

- **Competența Uniunii, subsidiaritate, proporționalitate și formă juridică**

Propunerea se întemeiază pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „TFUE”), care prevede același temei juridic pentru stabilirea și funcționarea pieței interne ca și cel pe care s-a bazat adoptarea actualei DSGP. În ceea ce privește reglementarea siguranței produselor, Uniunea își exercită competențele partajate în temeiul articolului 4 alineatul (2) din TFUE.

În cadrul pieței interne, unde produsele pot circula liber, normele privind siguranța produselor pot fi adoptate în mod eficient doar la nivelul Uniunii. Acest lucru este necesar pentru a garanta un nivel ridicat de protecție a consumatorilor (în conformitate cu articolul 169 din TFUE) și, totodată, pentru a împiedica statele membre să adopte reglementări divergente privind produsele, ceea ce ar conduce la fragmentarea pieței unice. În conformitate cu principiile proporționalității și subsidiarității, enunțate la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.

Propunerea are forma unui regulament. Acesta este instrumentul juridic adecvat, deoarece impune norme clare și detaliate, care vor deveni aplicabile în mod uniform și în același moment pe întreg teritoriul Uniunii. Astfel se vor evita diferențele de transpunere între statele membre, care ar putea duce la niveluri diferite de protecție a sănătății și siguranței și ar putea crea obstacole pe piața internă. Înlocuirea măsurilor

¹⁰

A se vedea nota de subsol 5.

naționale de transpunere are și un puternic efect de simplificare, deoarece permite operatorilor economici să își desfășoare activitatea pe baza unui cadru de reglementare unic, și nu pe baza unui „mozaic” de legi naționale ale statelor membre.

- **Drepturi fundamentale**

În conformitate cu Carta drepturilor fundamentale a UE, prezenta propunere vizează garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane (articolul 35 din Cartă) și de protecție a consumatorilor (articolul 38), asigurând un nivel ridicat de siguranță a produselor de consum puse la dispoziție pe piața Uniunii. Propunerea afectează libertatea operatorilor economici de a desfășura activități economice (articolul 16), dar obligațiile impuse producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de produse de consum sunt necesare pentru a garanta un nivel ridicat de siguranță al acestor produse.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu are alte implicații bugetare decât cele legate de gestionarea corectă a regulamentului care, sub forma DSGP, face deja parte din dreptul Uniunii. Implicațiile bugetare sunt deja prevăzute în cadrul programelor existente sau propuse și respectă propunerea Comisiei referitoare la noul cadru financiar multianual. Detaliile sunt prezentate în fișa financiară anexată la prezenta propunere.

5. SIMPLIFICAREA ȘI REGLEMENTAREA INTELIGENTĂ

Prezenta propunere contribuie la simplificarea legislației UE și aderă la principiile reglementării inteligente. La elaborarea prezentei propuneri, Comisia a ținut seama de evoluția importantă a legislației sectoriale, care urmărește să asigure siguranța produselor și care, de obicei, nu face distincție la nivel de reglementare între produsele destinate consumatorilor și cele destinate utilizatorilor profesioniști. Contrar situației existente cu 10 sau 15 ani în urmă, nu mai este necesar să se aplice o a doua serie de obligații pentru operatorii economici, care sunt deja reglementați în mod corespunzător de legislația sectorială. În același timp, obligațiile pentru cei care produc, importă sau distribuie produse de consum care nu fac obiectul legislației specifice sunt, în mare măsură, aliniate la cele aplicabile produselor armonizate.

Această abordare va reduce sarcina administrativă și costurile de conformare pentru întreprinderi, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii. În viitor, acestea vor putea să identifice cu ușurință setul de norme aplicabile activității lor comerciale, astfel încât vor economisi costurile ocazionate de insecuritatea juridică.

Având în vedere obiectul și obiectivul regulamentului propus, microîntreprinderile, așa cum sunt definite în Recomandarea Comisiei 2003/361/CE¹¹, nu pot fi exceptate de la respectarea cerințelor acestuia, deoarece normele care vizează protecția sănătății și a siguranței persoanelor trebuie să se aplice indiferent de dimensiunea operatorului economic. Microîntreprinderile ar putea beneficia însă cel mai mult de pe urma simplificării aduse de noul act legislativ, care este adaptat scopului său și înlocuiește cele două directive care sunt depășite. Comisia și-a asumat angajamentul de a oferi îndrumări suplimentare întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, precum și consumatorilor, pentru a-i ajuta să își identifice cu ușurință drepturile și obligațiile.

¹¹ JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind siguranța produselor de consum și de abrogare a Directivei 87/357/CEE a Consiliului și a Directivei 2001/95/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
având în vedere propunerea Comisiei Europene,
după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹²,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor¹³ prevede că produsele de consum trebuie să fie sigure și că autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre trebuie să ia măsuri împotriva produselor periculoase și să facă schimb de informații în acest sens prin sistemul comunitar de alertă rapidă RAPEX. Directiva 2001/95/CE trebuie revizuită profund pentru a îmbunătăți funcționarea acesteia și pentru a asigura concordanța cu evoluția legislației Uniunii în ceea ce privește supravegherea pieței, obligațiile operatorilor economici și standardizarea. Din motive de claritate, Directiva 2001/95/CE trebuie abrogată și înlocuită cu prezentul regulament.
- (2) Un regulament constituie instrumentul juridic adecvat deoarece acesta impune norme clare și detaliate care nu permit apariția de diferențe la transpunerea de către statele membre. Un regulament garantează că dispozițiile juridice sunt aplicabile în același moment pe întreg teritoriul Uniunii.
- (3) Prezentul regulament trebuie să contribuie la atingerea obiectivelor menționate la articolul 169 din TFUE. În speță, acesta trebuie să urmărească asigurarea funcționării pieței interne în ceea ce privește produsele destinate consumatorilor, prin stabilirea unor norme uniforme referitoare la o cerință generală de siguranță, criteriile de evaluare și obligațiile operatorilor economici. Având în vedere că Regulamentul (UE) nr. [...] [privind supravegherea pe piață a produselor]¹⁴ prevede norme referitoare la supravegherea pieței, inclusiv norme privind RAPEX, și că regulamentul menționat se aplică și produselor care intră sub incidența prezentului regulament, nu este necesar să se includă în prezentul regulament alte dispoziții referitoare la supravegherea pieței sau la RAPEX.

¹² JO C , , p. .

¹³ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

¹⁴ JO L , , p. .

- (4) Legislația Uniunii privind produsele alimentare, hrana pentru animale și domeniile conexe stabilește un regim specific care asigură siguranța produselor reglementate de aceasta. Prin urmare, prezentul regulament nu trebuie să se aplice acestor produse, cu excepția materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare în măsura în care prezintă riscuri care nu sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare¹⁵ sau de alte acte legislative specifice produselor alimentare care acoperă numai riscurile chimice și biologice legate de aceste produse.
- (5) Medicamentele fac obiectul unei evaluări înainte de introducerea pe piață, care include o analiză risc-beneficiu specifică. Prin urmare, acestea trebuie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (6) Prezentul regulament nu trebuie să vizeze serviciile. Însă, pentru a se asigura protecția sănătății și siguranței consumatorilor, acesta trebuie să se aplice produselor care sunt furnizate sau puse la dispoziția consumatorilor în contextul furnizării de servicii, inclusiv produselor la care consumatorii sunt direct expuși în timpul furnizării unui serviciu. Echipamentele cu care se deplasează sau călătoresc consumatorii și care sunt exploatate de un furnizor de servicii trebuie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament, întrucât acestea trebuie tratate împreună cu siguranța serviciului furnizat.
- (7) În ciuda elaborării unei legislații sectoriale de armonizare a Uniunii care abordează aspectele legate de siguranța unor produse sau categorii de produse specifice, este practic imposibil să se adopte legislație la nivelul Uniunii pentru toate produsele de consum care există sau care pot fi dezvoltate. Prin urmare, există în continuare nevoia unui cadru legislativ cu caracter orizontal care să completeze lipsurile și să asigure protecția consumatorilor care nu este asigurată în alt mod, în special în vederea atingerii unui înalt nivel de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor, conform cerințelor de la articolul 114 și articolul 169 din TFUE.
- (8) În ceea ce privește produsele de consum care fac obiectul prezentului regulament, domeniul de aplicare a diferitelor părți ale acestuia trebuie clar delimitat de cel al legislației sectoriale de armonizare a Uniunii. Deși cerința generală de siguranță a produselor și dispozițiile conexe trebuie să fie aplicabile tuturor produselor de consum, obligațiile operatorilor economici nu trebuie să se aplice în cazurile în care legislația de armonizare a Uniunii prevede obligații echivalente, precum cele prevăzute de legislația Uniunii privind produsele cosmetice, jucăriile, aparatele electrice sau produsele de construcție.
- (9) Pentru a asigura coerența între prezentul regulament și legislația sectorială de armonizare a Uniunii în privința unor obligații specifice ale operatorilor economici, dispozițiile referitoare la producători, reprezentanți autorizați, importatori și distribuitori trebuie să se bazeze pe dispozițiile de referință incluse în Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor¹⁶.
- (10) Domeniul de aplicare al prezentului regulament nu trebuie limitat la nicio tehnică de vânzare a produselor de consum, și, prin urmare, include vânzarea la distanță.

¹⁵ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

¹⁶ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (11) Prezentul regulament trebuie să se aplice produselor la mâna a doua care intră din nou în lanțul de aprovizionare în cursul unei activități comerciale, cu excepția acelor produse la mâna a doua de la care consumatorul nu se poate aștepta, în mod rezonabil, să respecte cele mai recente standarde de siguranță, cum ar fi antichitățile.
- (12) Prezentul regulament trebuie să se aplice, de asemenea, produselor de consum care, deși nu sunt produse alimentare, seamănă cu produsele alimentare și pot fi confundate cu acestea, astfel încât consumatorii, în special copiii, ar putea să le introducă în gură, să le sugă sau să le înghită, ceea ce ar putea conduce la sufocare, otrăvire, perforarea sau obturarea tubului digestiv. Aceste produse care imită alimentele au fost reglementate până în prezent de Directiva 87/357/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele care, nefiind ceea ce par a fi, pot pune în pericol sănătatea sau siguranța consumatorilor¹⁷, care trebuie abrogată.
- (13) Siguranța produselor trebuie evaluată luând în considerare toate aspectele relevante, în special caracteristicile și modul de prezentare al acestora, precum și categoriile de consumatori care ar putea utiliza produsele, în special copiii, persoanele în vârstă și persoanele cu handicap, ținând seama de vulnerabilitatea acestora.
- (14) Pentru a evita suprapunerea cerințelor de siguranță și conflictele cu alte acte legislative ale Uniunii, un produs conform cu legislația sectorială de armonizare a Uniunii care urmărește protecția sănătății și a securității persoanelor trebuie considerat sigur în conformitate cu prezentul regulament.
- (15) Operatorii economici trebuie să răspundă de conformitatea produselor, în funcție de atribuțiile care le revin în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor.
- (16) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție trebuie să ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai produse care sunt sigure și în conformitate cu prezentul regulament. Este necesar să se prevadă o distribuire clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator în procesul de aprovizionare și de distribuție.
- (17) Importatorilor le revine responsabilitatea să se asigure că produsele din țările terțe pe care le introduc pe piața Uniunii sunt conforme cu cerințele din prezentul regulament. Prin urmare, în prezentul regulament trebuie incluse obligațiile specifice ale importatorilor.
- (18) Distribuitorii pun produsele la dispoziție pe piață după ce acestea au fost introduse pe piață de producător sau de importator și trebuie să acționeze cu grija cuvenită pentru a se asigura că modul în care manipulează un produs nu afectează conformitatea acestuia cu prezentul regulament.
- (19) Orice operator economic care fie introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa, fie modifică un produs astfel încât ar putea fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului regulament trebuie considerat producător și trebuie să își asume obligațiile producătorului.
- (20) Asigurarea identificării și a trasabilității produselor de-a lungul întregului lanț de aprovizionare contribuie la identificarea operatorilor economici și la luarea de măsuri corective eficiente împotriva produselor care nu prezintă siguranță, cum ar fi rechemarea unor produse precis identificate. Identificarea și trasabilitatea produselor

¹⁷ JO L 192, 11.7.1987, p. 42.

garantează deci faptul că operatorii economici și consumatorii obțin informații precise cu privire la produsele care nu prezintă siguranță, ceea ce sporește încrederea în piață și evită orice perturbare inutilă a schimburilor comerciale. Prin urmare, pe produse trebuie să figureze informații care să permită identificarea lor și a producătorului, precum și, după caz, a importatorului. Producătorii trebuie să elaboreze totodată documentații tehnice referitoare la produsele lor, pentru care pot alege cele mai potrivite și mai puțin costisitoare mijloace, precum cele electronice. În plus, operatorilor economici trebuie să li se ceară să identifice operatorii care le-au furnizat și cărora le-au furnizat un produs. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹⁸ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal în sensul prezentului regulament.

- (21) Indicarea originii vine în completarea cerințelor de bază privind trasabilitatea, referitoare la numele și adresa producătorului. În speță, indicarea țării de origine contribuie la identificarea locului de producție efectiv în toate cazurile în care producătorul nu poate fi contactat sau adresa menționată a acestuia este diferită de locul de producție real. Astfel de informații pot înlesni sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a urmări proveniența produsului până la locul de producție efectiv și permit stabilirea unei legături cu autoritățile din țările de origine în cadrul cooperării bilaterale sau multilaterale în domeniul siguranței produselor de consum în vederea întreprinderii unor acțiuni subsecvente corespunzătoare.
- (22) În scopul de a înlesni aplicarea eficace și consecventă a cerinței generale de siguranță prevăzute în prezentul regulament, este important să se utilizeze standardele europene care vizează anumite produse și riscuri, astfel încât un produs care respectă un astfel de standard european, ale cărui referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, să fie considerat a fi în conformitate cu cerința menționată.
- (23) În cazul în care constată că este necesar un standard european care să asigure conformitatea anumitor produse cu cerința generală de siguranță prevăzută în prezentul regulament, Comisia trebuie să aplice dispozițiile relevante din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană¹⁹ pentru a solicita unuia sau mai multor organisme europene de standardizare să elaboreze sau să identifice un standard adecvat care să asigure că produsele care îl respectă sunt considerate sigure. Referințele acestor standarde europene trebuie să fie publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (24) Procedurile de solicitare a unor standarde europene în sprijinul prezentului regulament și cele cu privire la obiecțiile formale împotriva acestora trebuie prevăzute în prezentul regulament și trebuie aliniate la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Prin urmare, pentru a asigura o coerență globală în materie de standardizare europeană, cererile de standarde europene sau obiecțiile față de un standard european trebuie prezentate comitetului înființat prin regulamentul menționat, după consultarea corespunzătoare a experților în domeniul siguranței produselor de consum din țările membre.
- (25) Standardele europene ale căror referințe au fost publicate în conformitate cu Directiva 2001/95/CE trebuie să ofere în continuare prezumția de conformitate cu cerința generală de siguranță. Mandatele de standardizare emise de Comisie în

¹⁸ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

¹⁹ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

conformitate cu Directiva 2001/95/CE trebuie considerate drept cereri de standardizare emise în conformitate cu prezentul regulament.

- (26) În cazul în care nu există standarde europene relevante sau alte mijloace recunoscute pentru evaluarea siguranței produselor, evaluarea siguranței produselor trebuie să ia în considerare recomandările Comisiei adoptate în acest scop în temeiul articolul 292 din TFUE.
- (27) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei trebuie să i se acorde competențe de executare în ceea ce privește scutirea de la obligația de a informa autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la produsele care prezintă un risc, în ceea ce privește tipul de suport de date și amplasarea sa pe produs în scopul sistemului de trasabilitate, în ceea ce privește cererile de standardizare adresate organizațiilor europene de standardizare și în ceea ce privește deciziile privind obiecțiile formale față de standardele europene. Aceste competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie²⁰.
- (28) Procedura de consultare trebuie utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare cu privire la obiecțiile față de standardele europene și în cazul în care trimerile la standardul european în cauză nu au fost încă publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, dat fiind că standardul relevant nu a dus încă la prezumția de conformitate cu cerința generală de siguranță prevăzută în prezentul regulament.
- (29) Pentru a menține un nivel ridicat de sănătate și siguranță a consumatorilor, Comisiei trebuie să i se confere competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE în ceea ce privește produsele pentru care nu este necesară indicarea numelui și a adresei producătorului și importatorului pe produsul propriu-zis, ca urmare a nivelului scăzut de risc asociat respectivelor produse, precum și în ceea ce privește identificarea și trasabilitatea produselor care prezintă un potențial risc grav pentru sănătate și siguranță. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia trebuie să asigure transmiterea simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (30) Statele membre trebuie să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să asigure punerea lor în aplicare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.
- (31) Pentru a permite operatorilor economici, statelor membre și Comisiei să se adapteze modificărilor introduse prin prezentul regulament, este oportun să se prevadă o perioadă de tranziție suficientă până la momentul în care cerințele din prezentul regulament devin aplicabile.
- (32) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea funcționării pieței interne în ceea ce privește produsele destinate consumatorilor, concomitent cu garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor, nu poate fi realizat într-o măsură suficientă de către statele membre, dar, având în vedere amploarea măsurii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum

²⁰

JO L 55, 28.02.2011, p. 13.

este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

- (33) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute în special de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. În speță, prezentul regulament urmărește să asigure respectarea deplină a obligației de a garanta un nivel înalt de protecție a sănătății umane și de protecție a consumatorului, precum și a libertății de a desfășura o activitate economică,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme referitoare la siguranța produselor de consum introduse sau puse la dispoziție pe piața Uniunii.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică produselor obținute printr-un proces de fabricare, introduse sau puse la dispoziție pe piață, indiferent dacă sunt noi, folosite sau recondiționate, care îndeplinesc oricare dintre următoarele criterii:
 - (a) sunt destinate consumatorilor;
 - (b) în condiții previzibile în mod rezonabil, prezintă o probabilitate de a fi utilizate de consumatori, chiar dacă nu sunt destinate acestora;
 - (c) consumatorii sunt expuși acestora în contextul unui serviciu care le este furnizat.
2. Prezentul regulament nu se aplică produselor care necesită să fie reparate sau recondiționate înainte de a fi utilizate, în cazul în care aceste produse sunt puse la dispoziție pe piață ca atare.
3. Prezentul regulament nu se aplică următoarelor produse:
 - (a) medicamentelor de uz uman sau veterinar;
 - (b) produselor alimentare;
 - (c) materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în măsura în care riscurile asociate acestor produse sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 sau de alte acte legislative ale Uniunii aplicabile produselor alimentare;
 - (d) furajelor;
 - (e) plantelor și animalelor vii, organismelor modificate genetic și microorganismelor modificate genetic utilizate în condiții de izolare, precum și produselor de origine vegetală și animală direct legate de reproducerea lor viitoare;

- (f) produselor secundare și derivate de origine animală;
 - (g) produselor de protecție a plantelor;
 - (h) echipamentelor cu care se deplasează sau călătoresc consumatorii și care sunt exploatate de un furnizor de servicii în contextul unui serviciu furnizat consumatorilor;
 - (i) antichităților.
4. Capitolele II-IV din prezentul regulament nu se aplică produselor care fac obiectul cerințelor menite să protejeze sănătatea și siguranța umană prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau adoptate în temeiul acesteia.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

- (1) „produs sigur” înseamnă orice produs care, în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil, care includ durata de utilizare și, după caz, punerea în funcțiune, instalarea și cerințele sale de întreținere, nu prezintă niciun risc sau prezintă doar riscurile minime compatibile cu utilizarea produsului, considerate acceptabile și în concordanță cu un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței persoanelor;
- (2) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs spre distribuire, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, fie contra cost, fie gratuit;
- (3) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs pe piața Uniunii;
- (4) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un produs și care comercializează produsul respectiv sub propriul nume sau propria marcă comercială;
- (5) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele acestuia pentru îndeplinirea unor sarcini bine precizate;
- (6) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță;
- (7) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune un produs la dispoziție pe piață;
- (8) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
- (9) „standard european” înseamnă un standard european conform definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
- (10) „standard internațional” înseamnă un standard internațional conform definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
- (11) „standard național” înseamnă un standard național conform definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

- (12) „organizație de standardizare europeană” înseamnă o organizație de standardizare europeană conform definiției de la articolul 2 punctul 8 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
- (13) „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate de supraveghere a pieței conform definiției de la articolul [3 punctul 12] din Regulamentul (UE) nr. [.../...] [*privind supravegherea pe piață a produselor*];
- (14) „rechemare” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a se returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
- (15) „retragere” înseamnă orice măsură întreprinsă cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție în continuare pe piață a unui produs din lanțul de aprovizionare;
- (16) „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
- (17) „risc grav” înseamnă un risc care necesită intervenția rapidă și monitorizarea, inclusiv în cazurile în care efectele s-ar putea să nu fie imediate.

Articolul 4

Cerința generală de siguranță

Operatorii economici introduc sau pun la dispoziție pe piața Uniunii numai produse sigure.

Articolul 5

Prezumția de siguranță

În sensul prezentului regulament, un produs este considerat a fi în conformitate cu cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4 în următoarele cazuri:

- (a) în ceea ce privește riscurile acoperite de cerințele menite să protejeze sănătatea și siguranța umană prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau adoptate în temeiul acesteia, dacă produsul respectă cerințele menționate;
- (b) în lipsa cerințelor prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau adoptate în temeiul acesteia, menționate la litera (a), în ceea ce privește riscurile acoperite de standardele europene, dacă produsul respectă standardele europene relevante sau părți ale acestora, ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu articolele 16 și 17;
- (c) în lipsa cerințelor prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii sau adoptate în temeiul acesteia, menționate la litera (a), precum și a standardelor europene menționate la litera (b), în ceea ce privește riscurile acoperite de cerințele în materie de sănătate și siguranță prevăzute în legislația statului membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, dacă produsul respectă astfel de cerințe naționale.

Articolul 6

Aspecte avute în vedere la evaluarea siguranței produselor

1. În lipsa legislației de armonizare a Uniunii, a standardelor europene sau a cerințelor în materie de sănătate și siguranță prevăzute în legislația statului membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, după cum se menționează la articolul 5 literele (a), (b) și (c), se au în vedere următoarele aspecte atunci când se evaluează dacă un produs este sigur, în special:

- (a) caracteristicile produsului, inclusiv compoziția, ambalarea, instrucțiunile de asamblare și, acolo unde este cazul, cele de instalare și întreținere;
- (b) efectul asupra altor produse, în cazurile în care se poate prevedea în mod rezonabil că va fi utilizat împreună cu alte produse;
- (c) prezentarea produsului, etichetarea, orice avertismente și instrucțiuni referitoare la utilizarea și eliminarea sa, precum și orice altă mențiune sau informație referitoare la produs;
- (d) categoriile de consumatori expuse unui risc atunci când utilizează produsul, în special consumatorii vulnerabili;
- (e) aspectul exterior al produsului și în special cazul în care un produs, deși nu este un produs alimentar, se aseamănă cu un produs alimentar și ar putea fi confundat cu un produs alimentar pe baza formei, mirosului, culorii, aspectului, ambalajului, etichetării, volumului, dimensiunii sau a altor caracteristici ale sale.

Posibilitatea de a obține niveluri de siguranță superioare sau disponibilitatea altor produse cu un grad mai mic de risc nu constituie motive pentru a considera că un produs nu este sigur.

2. În sensul alineatului (1), atunci când se evaluează dacă un produs este sigur, se au în vedere, dacă este cazul, următoarele aspecte, în special:

- (a) cele mai noi tehnologii;
- (b) alte standarde europene decât cele ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu articolele 16 și 17;
- (c) standardele internaționale;
- (d) acordurile internaționale;
- (e) recomandările sau îndrumările Comisiei referitoare la evaluarea siguranței produselor;
- (f) standardele naționale elaborate în statele membre în care produsul este pus la dispoziție;
- (g) codurile de bună practică în domeniul siguranței produselor, în vigoare în sectorul respectiv;
- (h) așteptările rezonabile ale consumatorilor în privința siguranței.

Articolul 7

Indicarea originii

1. Producătorii și importatorii se asigură că pe produse se indică țara de origine a produsului sau, în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului nu permite acest lucru, că respectiva informație este prevăzută pe ambalaj ori într-un document care însoțește respectivul produs.
2. În scopul de a determina țara de origine în sensul alineatului (1), se aplică normele privind originea nepreferențială prevăzute la articolele 23-25 din

Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului de instituire a Codului Vamal Comunitar²¹.

3. În cazurile în care țara de origine determinată în conformitate cu alineatul (2) este un stat membru al Uniunii, producătorii și importatorii pot face trimitere la Uniune sau la respectivul stat membru.

CAPITOLUL II

Obligațiile operatorilor economici

Articolul 8

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când își introduc produsele pe piață, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4.
2. Producătorii se asigură că există proceduri care garantează conformitatea permanentă a producției de serie cu cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4.
3. Proporțional cu riscurile posibile prezentate de un produs, în scopul a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor, producătorii testează prin eșantionare produsele puse la dispoziție pe piață, investighează plângerile și păstrează un registru de plângeri, produse neconforme și produse rechemate și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.
4. Proporțional cu riscurile posibile prezentate de un produs, producătorii întocmesc o documentație tehnică. Documentația tehnică cuprinde, după caz:
 - (a) o descriere generală a produsului și a proprietăților sale esențiale de interes pentru evaluarea siguranței produsului;
 - (b) o analiză a riscurilor posibile legate de produs și soluțiile adoptate pentru eliminarea sau reducerea acestor riscuri, inclusiv rezultatele tuturor testelor efectuate de producător sau de alte părți în numele acestuia;
 - (c) după caz, o listă cu standardele europene menționate la articolul 5 litera (b) sau cu cerințele în materie de sănătate și siguranță prevăzute în legislația statului membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, menționate la articolul 5 litera (c) sau alte aspecte menționate la articolul 6 alineatul (2), aplicate pentru a îndeplini cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4.În cazul în care oricare dintre standardele europene, cerințele în materie de sănătate și siguranță sau alte aspecte menționate la primul paragraf litera (c) au fost numai parțial aplicate, se identifică părțile care au fost aplicate.
5. Producătorii păstrează documentația tehnică timp de zece ani de la introducerea pe piață a produsului și, la cerere, o pune la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței.
6. Producătorii se asigură că produsele lor poartă un număr de tip, lot sau serie sau alt element ce permite identificarea produsului, care să poată fi văzut și citit cu ușurință de consumatori sau, dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, că

²¹ JO L 302, 19.10.1992, p. 1.

informația solicitată este furnizată pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

7. Producătorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul produsului sau într-un document care însoțește respectivul produs. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.
8. Producătorii se asigură că produsul lor este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de consumatori, în condițiile stabilite de statul membru în care produsul este pus la dispoziție, cu excepția cazului în care produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și conform destinației prevăzute de producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni și informații de siguranță.
Statele membre informează Comisia cu privire la toate dispozițiile pe care le adoptă pentru a stabili limba sau limbile impuse.
9. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu prezintă siguranță sau nu este în conformitate cu prezentul regulament într-un alt mod, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, dacă este cazul. În plus, în cazul în care produsul nu prezintă siguranță, producătorii informează de îndată în acest sens autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care au pus la dispoziție respectivul produs, furnizând detalii, în special cu privire la riscul la adresa sănătății și a siguranței, precum și la orice măsură corectivă luată.

Articolul 9

Reprezentanți autorizați

1. Un producător poate numi printr-un mandat scris un reprezentant autorizat.
Obligațiile stabilite la articolul 8 alineatele (1) și (4) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.
2. Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele:
 - (a) în urma unei cereri din partea unei autorități de supraveghere a pieței, să furnizeze acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru demonstrarea conformității unui produs;
 - (b) să coopereze cu autoritățile de supraveghere a pieței, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele care fac obiectul mandatului lor.

Articolul 10

Obligațiile importatorilor

1. Înainte de introducerea pe piață a unui produs, importatorii se asigură că produsul respectă cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4 și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (4), (6) și (7).

2. În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un produs nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu introduce produsul pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate. În plus, în cazul în care produsul nu prezintă siguranță, importatorul informează în acest sens producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței din statul membru în care este stabilit.
3. Importatorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul produsului ori într-un document care însoțește produsul. Ei se asigură că orice etichetă suplimentară nu maschează vreo informație de pe eticheta aplicată de către producător.
4. Importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de consumatori, în condițiile stabilite de statul membru în care produsul este pus la dispoziție, cu excepția cazului în care produsul poate fi utilizat în condiții de siguranță și conform destinației prevăzute de producător în lipsa unor astfel de instrucțiuni și informații de siguranță.
Statele membre informează Comisia cu privire la toate dispozițiile pe care le adoptă pentru a stabili limba sau limbile impuse.
5. Importatorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează respectarea cerinței generale de siguranță prevăzute la articolul 4 și conformitatea acestuia cu articolul 8 alineatul (6).
6. În funcție de eventualele riscuri prezentate de un produs și pentru a proteja sănătatea și siguranța persoanelor, importatorii testează prin eșantionare produsele comercializate, investighează plângeri și, după caz, țin un registru de plângeri, de produse neconforme și de rechemări ale unor produse și informează producătorul și distribuitorii cu privire la astfel de activități de monitorizare.
7. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu prezintă siguranță sau nu este în conformitate cu prezentul regulament, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, dacă este cazul. În plus, în cazul în care produsul nu prezintă siguranță, importatorii informează de îndată în acest sens autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care au pus la dispoziție respectivul produs, furnizând detalii, în special cu privire la riscul la adresa sănătății și a siguranței, precum și la orice măsură corectivă luată.
8. Importatorii păstrează documentația tehnică timp de zece ani de la introducerea pe piață a produsului și, la cerere, o pun la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței.

Articolul 11

Obligațiile distribuitorilor

1. Atunci când pune la dispoziție pe piață un produs, distribuitorul acordă o atenție deosebită cerințelor prezentului regulament.
2. Înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui produs, distribuitorii verifică dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (6), (7) și (8) și la articolul 10 alineatele (3) și (4), după caz.

3. În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un produs nu este în conformitate cu cerințele prezentului regulament, el nu pune produsul la dispoziție pe piață până când acesta nu a fost adus în conformitate. În plus, în cazul în care produsul nu prezintă siguranță, distribuitorul informează în acest sens producătorul sau importatorul, după caz, precum și autoritatea de supraveghere a pieței din statul membru în care este stabilit distribuitorul.
4. Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează respectarea cerinței generale de siguranță prevăzute la articolul 4 și conformitatea acestuia cu articolul 8 alineatele (6), (7) și (8) și cu articolul 10 alineatele (3) și (4), după caz.
5. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu prezintă siguranță sau nu este în conformitate cu articolul 8 alineatele (6), (7) și (8) și cu articolul 10 alineatele (3) și (4), după caz, se asigură că se iau toate măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul nu prezintă siguranță, distribuitorii informează de îndată în acest sens producătorul sau importatorul, după caz, precum și autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care au pus la dispoziție respectivul produs, furnizând detalii, în special cu privire la riscul la adresa sănătății și a siguranței, precum și la orice măsură corectivă luată.

Articolul 12

Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător în sensul prezentului regulament și este supus obligațiilor ce revin producătorului prevăzute la articolul 8 atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentului regulament.

Articolul 13

Scutirea producătorilor, a importatorilor și a distribuitorilor de la anumite obligații

1. Obligația de a informa autoritățile de supraveghere a pieței în conformitate cu articolul 8 alineatul (9), articolul 10 alineatele (2) și (7) și articolul 11 alineatele (3) și (5) nu se aplică în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
 - (a) doar un număr limitat de produse bine identificate nu prezintă siguranță;
 - (b) producătorul, importatorul sau distribuitorul pot demonstra că riscul este pe deplin sub control și nu mai poate pune în pericol sănătatea și siguranța persoanelor;
 - (c) produsul prezintă un risc a cărui cauză, chiar dacă este cunoscută, nu reprezintă o informație utilă pentru autorități sau pentru public.
2. Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească situațiile care îndeplinesc condițiile de la alineatul (1). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (3).
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20, determinând produsele, categoriile sau grupurile de produse pentru care, din cauza

nivelului lor scăzut de risc, informațiile menționate la articolul 8 alineatul (7) și la articolul 10 alineatul (3) nu trebuie să fie indicate pe produsul propriu-zis.

Articolul 14

Identificarea operatorilor economici

1. Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței datele de identificare ale:
 - (a) oricărui operator economic care le-a furnizat produsul;
 - (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat produsul.
2. Operatorii economici trebuie să fie în măsură să prezinte informațiile prevăzute la primul alineat timp de 10 ani după ce le-a fost furnizat produsul și pentru o perioadă de 10 ani după ce au furnizat produsul.

Articolul 15

Trasabilitatea produselor

1. Pentru anumite produse, categorii sau grupuri de produse care, din cauza caracteristicilor lor specifice sau condițiilor specifice de difuzare sau de utilizare, sunt susceptibile să prezinte un risc important pentru sănătatea și siguranța persoanelor, Comisia poate solicita operatorilor economici care introduc pe piață și pun la dispoziție pe piață aceste produse să stabilească sau să utilizeze un sistem de trasabilitate.
2. Sistemul de trasabilitate constă în colectarea și stocarea datelor prin mijloace electronice care să permită identificarea produsului și a operatorilor economici implicați în lanțul său de aprovizionare, precum și în amplasarea unui suport de date pe produs, pe ambalajul acestuia sau pe documentele de însoțire pentru a permite accesul la datele respective.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 20:
 - (a) determinând produsele, categoriile sau grupurile de produse susceptibile de a prezenta un risc important pentru sănătatea și siguranța persoanelor, așa cum se arată la alineatul (1);
 - (b) precizând datele pe care operatorii economici trebuie să le colecteze și să le stocheze prin intermediul sistemului de trasabilitate menționat la alineatul (2).
4. Comisia poate să stabilească, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, tipul de suport de date și amplasarea sa, așa cum se prevede la alineatul (2). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (3).
5. Atunci când adoptă măsurile menționate la alineatele (3) și (4), Comisia ia în considerare următoarele:
 - (a) raportul cost-eficacitate al măsurilor, inclusiv impactul acestora asupra întreprinderilor, în special asupra întreprinderilor mici și mijlocii;
 - (b) compatibilitatea cu sistemele de trasabilitate disponibile la nivel internațional.

CAPITOLUL III

Standarde europene care conferă prezumția de conformitate

Articolul 16

Solicitările de standardizare adresate organizațiilor de standardizare europene

1. Comisia poate solicita uneia sau mai multor organizații de standardizare europene să elaboreze sau să identifice un standard european, care urmărește să garanteze că produsele care respectă acest standard sau părți ale acestuia respectă cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4. Comisia stabilește cerințele referitoare la conținut care trebuie îndeplinite de către standardul european solicitat și un termen pentru adoptarea acestuia.

Comisia adoptă solicitarea menționată la primul paragraf printr-o decizie de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (3).
2. Organizația de standardizare europeană relevantă indică, în termen de o lună de la primire, dacă acceptă solicitarea menționată la alineatul (1).
3. În cazul în care se prezintă o cerere de finanțare, Comisia informează organizațiile de standardizare europene relevante, în termen de două luni de la primirea acceptului menționat la alineatul (2), cu privire la acordarea unei subvenții pentru elaborarea unui standard european.
4. Organizațiile de standardizare europene informează Comisia cu privire la activitățile desfășurate pentru elaborarea standardului european menționat la alineatul (1). Comisia, împreună cu organizațiile de standardizare europene, evaluează conformitatea standardelor europene elaborate sau identificate de organizațiile de standardizare europene cu solicitarea sa inițială.
5. În cazul în care standardul european satisface cerințele pe care intenționează să le acopere și cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4, Comisia publică fără întârziere o trimitere la acest standard european în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 17

Obiecții formale la standardele europene

1. În cazul în care un stat membru sau Parlamentul European consideră că un standard european menționat la articolul 16 nu satisface în întregime cerințele pe care intenționează să le acopere și cerința generală de siguranță prevăzută la articolul 4, acesta informează Comisia cu privire la acest lucru furnizând o explicație detaliată, iar Comisia decide:
 - (a) să publice, să nu publice sau să publice parțial referințele la standardul european respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
 - (b) să mențină sau să mențină parțial referințele la standardul european respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau să le retragă din acesta.
2. Comisia publică pe site-ul său de internet informații privind standardele europene care au făcut obiectul unei decizii menționate la alineatul (1).

3. Comisia informează organizația de standardizare europeană în cauză cu privire la decizia menționată la alineatul (1) și, după caz, solicită revizuirea standardului european respectiv.
4. Decizia menționată la alineatul 1 litera (a) din acest articol se adoptă în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 19 alineatul (2).
5. Decizia menționată la alineatul 1 litera (b) din acest articol se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 19 alineatul (3).

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Articolul 18

Sanțiuni

1. Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor care se aplică în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare asigurării punerii în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la [*se introduce data - 3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament*] și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.
2. Sancțiunile menționate la alineatul (1) iau în considerare dimensiunea întreprinderilor și, în special, situația întreprinderilor mici și mijlocii. Sancțiunile pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic relevant a comis anterior o încălcare similară și pot include sancțiuni penale pentru încălcările grave.

Articolul 19

Procedura comitetelor

1. Comisia este asistată de un comitet. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
Cu toate acestea, în sensul articolelor 16 și 17 din prezentul regulament, Comisia este asistată de comitetul instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
3. În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
4. În cazul în care avizul comitetului menționat la alineatul (1) al doilea paragraf trebuie obținut prin procedură scrisă, procedura respectivă se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de formulare a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

Articolul 20

Exercitarea delegării de competențe

1. Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 13 alineatul (3) și la articolul 15 alineatul (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de timp nedeterminată începând cu *[se introduce data - data intrării în vigoare a prezentului regulament]*.
3. Delegarea competenței menționate la articolul 13 alineatul (3) și la articolul 15 alineatul (3) poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității niciunui act delegat deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. Actul delegat adoptat în temeiul articolului 13 alineatul (3) și al articolului 15 alineatul (3) intră în vigoare numai în cazul în care Parlamentul European sau Consiliul nu a formulat nicio obiecție în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau dacă, înainte de expirarea acestui termen, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen poate fi prelungit cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 21

Evaluare

În termen de maximum [cinci] ani de la data aplicării, Comisia evaluează aplicarea prezentului regulament și transmite un raport de evaluare Parlamentului European și Consiliului. Raportul respectiv evaluează dacă prezentul regulament și-a atins obiectivele, în special în ceea ce privește îmbunătățirea protecției consumatorilor împotriva produselor care nu prezintă siguranță, ținând seama de impactul acesteia asupra întreprinderilor, în special asupra întreprinderilor mici și mijlocii.

Articolul 22

Abrogare

1. Directiva 2001/95/CE se abrogă de la *[se introduce data - data aplicării prezentului regulament]*.
2. Directiva 87/357/CEE se abrogă de la *[se introduce data - data aplicării prezentului regulament]*.
3. Trimiterile la Directiva 2001/95/EC și la Directiva 87/357/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.

Articolul 23

Dispoziții tranzitorii

1. Statele membre nu pot împiedica punerea la dispoziție pe piață a produselor vizate de Directiva 2001/95/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost

introduse pe piață înainte de [se introduce data – data aplicării prezentului regulament].

2. Standardele europene ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în conformitate cu Directiva 2001/95/CE sunt considerate a fi standarde europene așa cum sunt menționate la articolul 5 litera (b) din prezentul regulament.
3. Mandatele conferite de Comisie unei organizații de standardizare europene în conformitate cu Directiva 2001/95/CE sunt considerate solicitări de standardizare așa cum sunt menționate la articolul 15 alineatul (1) din prezentul regulament.

Articolul 24

1. Prezentul regulament intră în vigoare la [se introduce data – aceeași dată ca data intrării în vigoare a Regulamentului (UE) nr. [.../...]] [privind supravegherea pe piață a produselor].
2. Prezentul regulament se aplică de la [se introduce data – aceeași dată ca data aplicării Regulamentului (UE) nr. [.../...]] [privind supravegherea pe piață a produselor].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

Anexa

Tabel de corespondență

Directiva 2001/95/CE	Directiva 87/357/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)		Articolul 1
Articolul 1 alineatul (2) primul paragraf		Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2) al doilea paragraf		Articolul 2 alineatul (4)
Articolul 2		Articolul 3
Articolul 2 litera (b) punctele (i)-(iv)		Articolul 6 alineatul (1)
Articolul 3 alineatul (1)		Articolul 4
Articolul 3 alineatul (2)		Articolul 5
Articolul 3 alineatul (3)		Articolul 6 alineatul (2)
Articolul 3 alineatul (4)		-
Articolul 4		Articolele 16 și 17
Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf		Articolul 8 alineatul (8)
Articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf		-
Articolul 5 alineatul (1) al treilea paragraf		Articolul 8 alineatul (9)
Articolul 5 alineatul (1) al patrulea paragraf		Articolul 8 alineatele (3), (6) și (7)
Articolul 5 alineatul (1) al cincilea paragraf		-
Articolul 5 alineatul (2)		Articolul 11
Articolul 5 alineatul (3) primul paragraf		Articolul 8 alineatul (9) și articolul 11 alineatul (5)
Articolul 5 alineatul (3) al doilea paragraf		-
Articolul 5 alineatul (4)		-

Articolul 6 alineatul (1)		-
Articolul 6 alineatele (2) și (3)		-
Articolul 7		Articolul 18
Articolul 8 alineatul (1) litera (a)		-
Articolul 8 alineatul (1) literele (b)-(f)		-
Articolul 8 alineatul (2) primul paragraf		-
Articolul 8 alineatul (2) al doilea paragraf		-
Articolul 8 alineatul (2) al treilea paragraf		-
Articolul 8 alineatul (3)		-
Articolul 8 alineatul (4)		-
Articolul 9 alineatul (1)		-
Articolul 9 alineatul (2)		-
Articolul 10		-
Articolul 11		-
Articolul 12		-
Articolul 13		-
Articolul 14		-
Articolul 15		Articolul 19
Articolul 16		-
Articolul 17		-
Articolul 18 alineatul (1)		-
Articolul 18 alineatul (2)		-
Articolul 18 alineatul (3)		-
Articolul 19 alineatul (1)		-

Articolul 19 alineatul (2)		Articolul 21
Articolul 20		-
Articolul 21		-
Articolul 22		Articolul 22
Articolul 23		Articolul 24
Anexa I secțiunea 1		Articolul 8 alineatul (9) și articolul 11 alineatul (5)
Anexa I secțiunea 2 prima teză		-
Anexa I secțiunea 2 a doua teză		Articolul 13 alineatele (1) și (2)
Anexa I secțiunea 3		-
Anexa II		-
Anexa III		-
Anexa IV		Anexa
	Articolul 1	Articolul 6 alineatul (1) litera (e)
	Articolele 2-7	-

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiective
- 1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia
- 1.7. Modul (modurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
 - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind siguranța produselor de consum

1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB²²

Titlul 17 – Sănătate și protecția consumatorilor – Capitolul 17 02: Politica de protecție a consumatorilor

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

☐ Propunere/inițiativă care se referă la o **acțiune nouă**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la o **acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**²³

X Propunere/inițiativă care se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ Propunere/inițiativă care se referă la o **acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiective

1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Propunerea contribuie la strategia de creștere pe zece ani a Uniunii Europene intitulată „Europa 2020” prin creșterea încrederii consumatorilor în siguranța produselor și îmbunătățirea funcționării pieței unice.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific al SANCO: consolidarea și îmbunătățirea siguranței produselor printr-o supraveghere eficace a pieței în întreaga Uniune

²² ABM (Activity Based Management): gestionarea pe activități – ABB (Activity Based Budgeting): stabilirea bugetului pe activități.

²³ Astfel cum sunt menționate la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Asupra consumatorilor: consolidarea încrederii în faptul că produsele de consum puse la dispoziție pe piața unică prezintă siguranță.

Asupra operatorilor economici: norme mai clare în ceea ce privește îndeplinirea obligațiilor ce le revin producătorilor, importatorilor și distribuitorilor.

Asupra autorităților: un cadru juridic clar pentru a asigura respectarea cerinței generale de siguranță și a obligațiilor de către operatorii economici și o mai bună identificare a produselor de consum (periculoase).

1.4.4. *Indicatori de rezultat și de impact*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Raportul dintre produsele de consum trasabile/netrasabile reglementate de prezentul regulament, notificate prin RAPEX.

Numărul de mandate pentru organizațiile de standardizare europene și numărul de standarde europene menționate în JO în conformitate cu noul regulament.

1.5. **Motivul (motivele) propunerii/inițiativei**

1.5.1. *Cerințe de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

Obiectivul este de a crea un cadru de reglementare coerent pentru a dispune de produse sigure pe piața unică. Aceasta va rezolva problema fragmentării normelor de supraveghere a pieței și a obligațiilor operatorilor economici răspândite în diverse acte legislative ale Uniunii [Directiva 2001/95/CE, Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii], ceea ce a dus la confuzie atât în rândul operatorilor economici, cât și în rândul autorităților naționale și a afectat puternic eficacitatea activității de supraveghere a pieței în Uniune.

Revizuirea directivei privind siguranța generală a produselor în cadrul pachetului privind siguranța produselor și supravegherea pieței face parte dintr-o serie de acțiuni identificate de Actul privind piața unică I și II ca fiind inițiative importante care contribuie la stimularea creșterii economice și la crearea de locuri de muncă.

1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Revizuirea propusă a Directivei 2001/95/CE, care va integra modificările Tratatului de la Lisabona, nu se poate realiza decât la nivelul Uniunii. Propunerea se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la care face referire și articolul 169 din TFUE, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței tuturor consumatorilor europeni și pentru a crea o piață internă pentru bunurile de consum.

În conformitate cu principiul proporționalității și al subsidiarității, astfel cum se menționează la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta propunere nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge respectivele obiective.

1.5.3. *Învățăminte desprinse din experiențele anterioare similare*

Utilizarea de standarde europene în sprijinul Directivei 2001/95/CE este dificilă și necesită mai multe resurse. Propunerea vizează simplificarea procedurilor.

Aplicarea măsurilor de supraveghere a pieței prevăzute de Directiva 2001/95/CE în cazul produselor de consum reglementate și de legislația sectorială nu a fost întotdeauna clară; regulamentul va clarifica această situație.

1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante

Prezenta propunere face parte din pachetul privind siguranța produselor și supravegherea pieței și este, prin urmare, pe deplin coerentă cu propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea pe piață a produselor.

Prezenta propunere aliniază definițiile și obligațiile operatorilor economici cu noul cadru legislativ adoptat în 2008. Ea este, prin urmare, coerentă cu „pachetul de aliniere” a legislației sectoriale de armonizare a Uniunii aflat în curs de negociere în cadrul Parlamentului European și al Consiliului.

Dispozițiile privind standardele europene sunt coerente cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană, recent adoptat.

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

☐ Propunere/inițiativă **pe durată determinată**

- ☐ Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impact financiar din AAAA până în AAAA

☒ Propunere/inițiativă **pe durată nedeterminată**

- punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizate²⁴

☒ **Gestiune centralizată directă** de către Comisie

☒ **Gestiune centralizată indirectă**, cu delegarea sarcinilor de execuție:

- x agențiilor executive
- ☐ organismelor instituite de Comunități²⁵
- ☐ organismelor publice naționale/organismelor cu misiune de serviciu public
- ☐ persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

☐ **Gestiune partajată** cu state membre

☐ **Gestiune descentralizată** împreună cu țări terțe

☐ **Gestiune în comun** cu organizații internaționale (*a se preciza*)

Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații:

Punerea în aplicare a regulamentului propus ar trebui să fie asigurată prin gestiune centralizată directă de către Comisie.

Gestionarea regulamentului propus poate fi completată de acțiuni cu implicarea Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori (EAHC) căreia, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 58/2003 al Consiliului din 19 decembrie 2002²⁶, i se pot încredința anumite sarcini în cadrul gestionării programelor comunitare. Comisia a încredințat²⁷ Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori sarcini de execuție în cadrul gestionării programului de acțiune comunitară în domeniul politicii de protecție a consumatorilor pentru perioada 2007-2013. Prin urmare, Comisia poate decide să încredințeze Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori și sarcini de execuție în cadrul gestionării programului privind protecția consumatorilor pentru perioada 2014-2020, care, după adoptare, ar trebui să constituie temeiul juridic pentru achiziții publice și granturi în domeniul siguranței produselor.

²⁴ Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²⁵ Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

²⁶ JO L 11, 16.1.2003, p. 1.

²⁷ Comisiei C (2008) 4943 a Comisiei din 9 septembrie 2008.

Delegarea preconizată a programului va consta în extinderea sarcinilor deja externalizate către Agenția Executivă pentru Sănătate și Consumatori (EAHC).

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Comitetul DSGP [pe care regulamentul propus îl va transforma într-un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011] și grupurile de experți existente și/sau forumul european de supraveghere a pieței prevăzute în propunerea de regulament unic privind supravegherea pieței vor oferi o platformă regulată pentru a discuta problemele referitoare la punerea în aplicare a noului regulament.

Propunerea sugerează necesitatea unei revizui de către Comisie a aplicării regulamentului și obligația Comisiei de a prezenta apoi un raport Parlamentului European și Consiliului.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Cele două propuneri (privind siguranța generală a produselor și supravegherea pieței) care fac parte din pachet fac obiectul unor negocieri legislative separate și nu avansează în paralel.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Dispozițiile privind intrarea în vigoare sunt interconectate în ambele propuneri.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementare, DG SANCO va elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu noua strategie antifraudă a Comisiei (CAFS) adoptată la 24 iunie 2011 pentru a se asigura că, printre altele, controalele sale interne privind lupta antifraudă sunt pe deplin aliniate cu CAFS și că abordarea sa privind gestionarea riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. După caz, vor fi instituite rețele și instrumentele informatice adecvate consacrate analizei cazurilor de fraudă legate de programul privind protecția consumatorilor. În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a programului privind protecția consumatorilor, care vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, controale și inspecții la fața locului;

- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/licitații, se verifică dacă candidații și ofertanții îndeplinesc criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);

- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar.

- întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și inspectorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului vor beneficia de instructaje periodice cu privire la fraude și nereguli.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Descriere.....]	Dif./Nedif. (28)	Țări AELS ²⁹	Țări candidate ³⁰	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
Nr. 3: Securitate și cetățenie	17.01.04.01 Cheltuieli administrative referitoare la programul privind protecția consumatorilor 2014 - 2020	Nedif.	DA	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare a căror creare se solicită

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Rubrica.....]	Dif./Nedif.	Țări AELS	Țări candidate	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
Nr. 3: Securitate și cetățenie	17 02 01 Programul privind protecția consumatorilor 2014 - 2020	Dif.	DA	DA	NU	NU

²⁸ Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

²⁹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

³⁰ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor³¹

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	3	Securitate și cetățenie
---	----------	--------------------------------

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Credite operaționale									
Numărul liniei bugetare 17.02.01	Angajamente	(1)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
	Plăți	(2)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe ³²									
Numărul liniei bugetare: 17.01.04.01	Angajamente	(1a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
	Plăți	(2a)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL credite pentru DG SANCO	Angajamente	=1+1a	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Plăți	=2+2a	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(3)	1,107	1,189	1,272	1,356	1,443	1,530	7,897
------------------------------	-------------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

³¹ Sumele depind de rezultatul procesului legislativ care are la bază o propunere a Comisiei pentru noul cadru financiar multianual 2014-2020.

³² Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru implementarea programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

	Plăți	(4)	0,554	1,148	1,230	1,314	1,400	2,251	7,897
•TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(5)	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
TOTAL credite în cadrul RUBRICII 3 din cadrul financiar multianual	Angajamente	=3+ 5	1,201	1,283	1,366	1,450	1,537	1,624	8,461
	Plăți	=4+ 5	0,648	1,242	1,324	1,408	1,494	2,345	8,461

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
---	----------	-----------------------------

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Resurse umane		0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
• Alte cheltuieli administrative (delegații, reuniuni)		0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
TOTAL	Credite	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558
---	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 - 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	1,794	1,876	1,959	2,043	2,130	2,217	12,019
	Plăți	1,241	1,835	1,917	2,001	2,087	2,938	12,019

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR la prețuri curente (cu 3 zecimale)

Obiective și realizări ⇓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tipul realizării ³³	Costul mediu al realizării	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Numărul de realizări	Costuri	Număr total de realizări	Costuri totale
OBIECTIV SPECIFIC: consolidarea și îmbunătățirea siguranței produselor printr-o supraveghere eficace a pieței în întreaga Uniune																
Realizare																
Siguranța produselor: avize științifice, cooperare internațională, monitorizarea și evaluarea siguranței produselor, baze de cunoștințe		1,316	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
Subtotal pentru obiectivul specific: consolidarea și îmbunătățirea siguranței produselor printr-o supraveghere eficace a pieței în întreaga Uniune			4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897

³³ Rezultatul constă în asigurarea unui nivel ridicat de siguranță a produselor de consum. Ar fi dificilă o defalcare în rezultate cantitative, deoarece, din cauza lipsei unor date fiabile, nu este posibil să se indice în termeni absoluți sau relativi numărul de produse nesigure care ar trebui să dispară de pe piață. Numărul de notificări RAPEX nu reflectă neapărat numărul de produse nesigure de pe piață. Creșterea numărului de notificări RAPEX poate însemna o supraveghere mai eficientă a pieței, dar mai puține produse nesigure și vice-versa.

COSTURI TOTALE	4	1,107	4	1,189	4	1,272	4	1,356	4	1,443	4	1,530	24	7,897
-----------------------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	---	-------	-----------	--------------

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Sinteza

- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							
Resurse umane	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
Alte cheltuieli administrative	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,069	0,414
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	0,593	3,558

În afara RUBRICII 5³⁴ din cadrul financiar multianual							
Resurse umane	0	0	0	0	0		0
Alte cheltuieli cu caracter administrativ	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,094	0,564

TOTAL	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	0,687	4,122
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁴

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru implementarea programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR în prețuri curente (cu 3 zecimale)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
17 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144
XX 01 01 02 (în delegații)	0	0	0	0	0		
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)	0	0	0	0	0		
10 01 05 01 (cercetare directă)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „bugetul global”)	0	0	0	0	0		
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)	0	0	0	0	0		
XX 01 04 yy ³⁵	- la sediu ³⁶	0	0	0	0		
	- în delegații	0	0	0	0		
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)	0	0	0	0	0		
10 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării directe)	0	0	0	0	0		
Alte linii bugetare (a se preciza)	0	0	0	0	0		
TOTAL	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	0,524	3,144

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare, ce ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și în lumina constrângerilor bugetare. Resursele necesare sunt indicate fără a lua în considerare sarcinile care vor fi executate de o agenție executivă. Propunerea nu duce la o creștere a resurselor deja implicate din agenția executivă.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	Administratori: • asigură, monitorizează și raportează cu privire la punerea în aplicare și executarea corespunzătoare a politicilor UE în domeniul siguranței produselor. • urmăresc evoluția politicii privind siguranța produselor și schimbul de informații între statele membre. • participă și reprezintă Comisia la reuniunile comitetelor și ale grupurilor de experți care au legătură cu siguranța produselor. • identifică și pregătesc inițiative în cadrul regulamentului privind siguranța produselor de consum, pentru a asigura un nivel ridicat uniform de siguranță a produselor de consum, în special mandate de standardizare și evaluare a standardelor și specificațiilor în sprijinul
---------------------------------	--

³⁵

Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

³⁶

În special pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

	aplicării regulamentului. Asistenții: • asigură sprijinul administrativ necesar pentru funcționarea comitetelor și a grupurilor de experți. • execută diferite sarcini legate de comunicarea cu corespondenții interni și externi și cu părțile interesate din domeniul siguranței produselor. • ajută la lansarea, la gestionarea și la monitorizarea cererilor de ofertă și la executarea contractelor.
--	---

3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

- X Propunerea/inițiativa este compatibilă cu noul cadru financiar multianual 2014 – 2020 propus de Comisie.
- ☐ Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente. NA

- ☐ Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual³⁷.

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizându-se rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente. NA

3.2.5. *Participarea terților la finanțare*

- Propunerea nu prevede cofinanțare din partea terților.

3.3. **Impactul estimat asupra veniturilor**

- X Propunerea nu are impact financiar asupra veniturilor.

³⁷ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.