



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 19.12.2017 r.
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) nr 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2017/1369 oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/42/WE, 2009/48/WE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE i 2014/90/UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Przyczyny i cele wniosku

Stworzenie pogłębionego i bardziej sprawiedliwego jednolitego rynku, który opiera się na swoich atutach i w pełni wykorzystuje swój potencjał we wszystkich wymiarach, jest jednym z najważniejszych priorytetów politycznych spośród głównych priorytetów politycznych Komisji Europejskiej¹. Wdrożenie komunikatu pt. „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw” z 2015 r. i podjęcie działań następczych w związku z nim jest jednym z głównych celów programu prac Komisji na rok 2017².

Swobodny przepływ towarów na jednolitym rynku jest najbardziej rozwiniętą spośród wszystkich czterech podstawowych wolności. Generuje on około 25 % unijnego PKB i 75 % handlu towarami między państwami członkowskimi UE. Około jedna szóstą światowego handlu towarami ma miejsce w UE. W 2015 r. handel towarami między państwami członkowskimi UE wyceniono na 3 063 mld EUR³. Nadal potrzebne są jednak dalsze działania na rzecz zapewnienia głębokiego i sprawiedliwego europejskiego jednolitego rynku.

Rosnąca liczba nielegalnych i niezgodnych z wymogami produktów dostępnych na rynku powoduje zakłócenie konkurencji i stwarza zagrożenie dla konsumentów. Wiele podmiotów gospodarczych lekceważy przepisy w wyniku niewiedzy lub umyślnie w celu zdobycia przewagi konkurencyjnej. Należy zastosować silniejsze środki odstraszające, lecz organy nadzoru rynku są często niedofinansowane, a ich działania są ograniczone przez granice krajowe. Przedsiębiorstwa często prowadzą działalność zarówno w UE, jak i na świecie, a nowoczesne łańcuchy dostaw szybko się zmieniają. W szczególności w przypadku handlu elektronicznego organy nadzoru rynku mają duży problem ze śledzeniem przywożonych do Unii produktów niezgodnych z wymogami i określeniem podmiotu odpowiedzialnego w ramach swojej jurysdykcji.

W swoim programie prac na rok 2017⁴ Komisja zapowiedziała inicjatywę mającą na celu wzmocnienie zgodności produktu oraz zintensyfikowanie egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów w ramach „pakietu towarowego”. Inicjatywa ma na celu rozwiązanie problemu rosnącej liczby produktów niezgodnych z wymogami na rynku Unii, jednocześnie prowadząc do powstania środków zachęty do poprawy zgodności regulacyjnej oraz zapewniając sprawiedliwe i równe traktowanie, z którego skorzystają przedsiębiorstwa i obywatele.

Inicjatywa jest głównie ukierunkowana na zapewnienie właściwych zachęt dla przedsiębiorstw, wzmocnienie kontroli przestrzegania przepisów i propagowanie ściślejszej współpracy transgranicznej między organami egzekwowania prawa. Inicjatywa ta:

- doprowadzi do konsolidacji obowiązujących ram nadzoru rynkowego;
- będzie wspierać wspólne działania organów nadzoru rynku z kilku państw członkowskich;

¹ Jean-Claude Juncker, „Nowy początek dla Europy: Mój program na rzecz zatrudnienia, wzrostu, sprawiedliwości oraz zmian demokratycznych”, wytyczne polityczne na następną kadencję Komisji Europejskiej, uwagi wstępne na sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego z dnia 15 lipca 2014 r.: http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_en.htm

² COM(2016) 710 final: https://ec.europa.eu/info/strategy/strategy-documents_pl

³ Źródło: Eurostat.

⁴ COM(2016) 710 final: https://ec.europa.eu/info/strategy/strategy-documents_pl

- poprawi wymianę informacji i będzie propagować koordynację programów nadzoru rynku;
- doprowadzi do utworzenia wzmocnionych ram kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii i sprawniejszej współpracy między organami nadzoru rynku a organami celnymi.

1.2. Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki

- a) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008⁵ oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁶

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 stanowi obowiązujące ramy nadzoru rynku produktów i uzupełnienie decyzji nr 768/2008/WE. W decyzji ustanowiono przepisy odniesienia dotyczące prawodawstwa Unii w celu harmonizacji warunków wprowadzania produktów do obrotu, w szczególności obowiązków spoczywających na przedsiębiorstwach w łańcuchu dostaw.

Proponuje się, aby art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 nie miały już zastosowania do prawodawstwa wymienionego w załączniku do niniejszego wniosku ustawodawczego.

Przepisy odniesienia ustanowione decyzją nr 768/2008/WE w dalszym ciągu będą zapewniać ogólne ramy w odniesieniu do obowiązków producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów.

- b) Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (WE) nr 764/2008 i (WE) nr 765/2008⁷

Niniejszy wniosek jest zgodny z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, który Komisja przyjęła w lutym 2013 r. [COM(2013) 75] w ramach „pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku”. Nadrzędnym celem dokumentu COM(2013) 75 było zasadnicze uproszczenie unijnych ram nadzoru rynku w zakresie produktów niezwywnościowych poprzez ograniczenie liczby aktów prawnych zawierających przepisy dotyczące nadzoru rynku, a także opracowanie jednopoziomowego systemu, w ramach którego wszystkie te przepisy zostałyby zebrane w jednym dokumencie. Dokument COM(2013) 75 opracowano w szczególności z myślą o przeglądzie i uproszczeniu przepisów dotyczących nadzoru rynku zawartych w dyrektywie 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz w wielu sektorowych aktach prawodawstwa harmonizacyjnego Unii w jeden instrument prawny, który miałby horyzontalne zastosowanie we wszystkich sektorach.

Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w sprawie wniosku w pierwszym czytaniu w dniu 15 kwietnia 2014 r. Natomiast w 2015 r. prace legislacyjne wstrzymano. Jeżeli debaty legislacyjne związane z dokumentem COM(2013) 75 miałyby zostać wznowione, analiza obowiązującego w tym momencie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego uwzględniająca

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁶ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

⁷ COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>

zmiany wprowadzone od 2013 r., a także niniejszy wniosek mogłyby wnieść wkład w postępy prac współstawodawców nad wnioskiem zgodnie z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa.

Niniejszy wniosek zawiera przepisy o charakterze *lex generalis*, co ma na celu uniknięcie wszelkich zagrożeń związanych z nakładaniem się przepisów lub ustanawianiem przepisów sprzecznych z „wnioskiem dotyczącym nadzoru rynku” COM(2013) 75.

c) Prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące produktów

W prawodawstwie harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów określono wspólne wymogi dotyczące sposobu wytwarzania produktów, w tym przepisy odnoszące się do samego produktu, jego rozmiaru i składu. Ma ono na celu nie tylko wyeliminowanie barier dla swobodnego przepływu towarów na jednolitym rynku, lecz również zapewnienie, by w UE sprzedawane były wyłącznie produkty bezpieczne i zgodne z wymogami. W ten sposób uczciwi przedsiębiorcy skorzystają z równych warunków działania, chroniąc jednocześnie konsumentów i użytkowników zawodowych, a także promując konkurencyjny jednolity rynek.

Prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące produktów, którego części składowe wymieniono w wykazie zawartym w załączniku do niniejszego wniosku w sprawie rozporządzenia, zawiera szczegółowe ramy dotyczące wprowadzania do obrotu każdej kategorii produktów objętej zakresem tego prawodawstwa, a jednocześnie określa obowiązki każdego z przedsiębiorstw w łańcuchu dostaw.

Sprawną współpracę i dobre kontakty między producentami a organami nadzoru rynku mają podstawowe znaczenie dla zapewniania zgodności produktów z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. W ramach tej inicjatywy produkt można udostępnić na rynku tylko wtedy, gdy osoba odpowiedzialna za udzielanie informacji dotyczących jego zgodności z przepisami ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i może być bezpośrednim rozmówcą dla organów nadzoru rynku. Osobą taką może być producent, importer lub dowolny inny podmiot gospodarczy upoważniony przez producenta.

d) Dyrektywa 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁸

Dyrektywa zapewnia, by produkty wprowadzone do obrotu na rynku Unii były bezpieczne, w szczególności poprzez ukierunkowywanie swoich działań na produkty, które stanowią poważne zagrożenie, oraz sytuacje, w których organy państw członkowskich zamierzają odmówić lub zakazać wprowadzenia do obrotu lub używania produktów w celu ograniczenia zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta.

e) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 (unijny kodeks celny)⁹.

Współpraca między organami nadzoru rynku a organami celnymi ma zasadnicze znaczenie dla skutecznego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Wynika to z faktu, że najważniejszy filtr produktów niezgodnych z wymogami znajduje się na granicach zewnętrznych UE, gdzie organy dysponują pełnym oglądem przepływów handlowych.

⁸ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

Ponadto przepisy dotyczące kontroli bezpieczeństwa i zgodności należy egzekwować w bardziej jednolity sposób. Cel ten można osiągnąć jedynie w drodze systematycznej współpracy między organami nadzoru rynku a organami odpowiedzialnymi za kontrolę produktów na granicach zewnętrznych UE.

Skuteczna i efektywna współpraca jest również istotna w przypadku, gdy więcej niż jeden organ w danym państwie członkowskim jest odpowiedzialny za kontrolowanie, czy przywożone towary są zgodne z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa produktów. Organy te muszą współpracować, a w szczególności wymieniać się istotnymi informacjami.

1.3. Spójność z innymi politykami Unii

Komisja uznała zasadniczą rolę sieci egzekwowania przepisów oraz przystąpiła do działań, które mają zachęcić państwa członkowskie do zwiększenia swoich zdolności w zakresie egzekwowania przepisów prawa Unii oraz pomóc im ją zwiększyć, a także które mają zapewnić, by organy i inspekcje administracyjne były odpowiednio przygotowane do wykonywania swoich zadań¹⁰.

W celu wzmocnienia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów Komisja uwzględniła podobne prowadzone niedawno prace na rzecz usprawnienia egzekwowania przepisów w innych obszarach. Jednym z takich obszarów był obszar żywności i pasz, w którym rozporządzenie (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin¹¹ doprowadzi do zwiększenia zdolności państw członkowskich w zakresie zapobiegania ryzyku dla zdrowia ludzi, zwierząt i roślin oraz w zakresie usuwania lub ograniczania takiego ryzyka. Komisja przedstawiła również wniosek w sprawie przeprowadzenia reformy rozporządzenia w sprawie współpracy w dziedzinie ochrony konsumentów¹² dotyczącej uprawnień organów egzekwowania prawa i tego, w jaki sposób mogą ze sobą współpracować.

Ponadto Komisja zaproponowała nowe przepisy mające na celu rozszerzenie uprawnień organów ochrony konkurencji państw członkowskich oraz zapewnienie, by dysponowały one wszystkimi narzędziami, jakich potrzebują do skuteczniejszego egzekwowania unijnych przepisów antymonopolowych¹³. Zwiększenie uprawnień w zakresie egzekwowania przepisów jest również kluczową kwestią poruszaną w innych niedawnych inicjatywach ustawodawczych¹⁴ oraz przepisach w zakresie ochrony danych¹⁵, a także we wprowadzonych niedawno przepisach dotyczących nawozów¹⁶.

¹⁰ Komunikat Komisji pt. „Prawo Unii: lepsze wyniki dzięki lepszemu stosowaniu”, 13.12.2016 r., s. 5–6.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych), (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.)

¹² COM(2016) 283 – wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów.

¹³ COM(2017) 142 – wniosek w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej nadania organom ochrony konkurencji państw członkowskich uprawnień w celu zapewnienia skuteczniejszego egzekwowania reguł konkurencji i należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (wyroby medyczne); rozporządzenie (UE); Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 1). COM(2016) 31 final – wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

Wzrost przywozu produktów przy ograniczeniu środków na rzecz organów celnych oznacza, że należy lepiej dopasować zarządzanie unią celną do obecnych i przyszłych wyzwań. W przepisach niniejszego wniosku uwzględniono zalecane mechanizmy koordynacji i współpracy międzyagencyjnej oraz udoskonalone oceny ryzyka, w tym na poziomie unii celnej, co ma służyć zwiększeniu efektywności i skuteczności kontroli¹⁷.

W odniesieniu do handlu światowego Komisja podtrzymała swoją politykę opierającą się na otwartości i współpracy. Chcąc zwalczać sytuacje, w których obowiązują przepisy, lecz nie są one przestrzegane, UE musiałaby mieć jednak do swojej dyspozycji instrumenty służące do przywracania równych warunków działania oraz podejmować zdecydowane działania wobec państw lub przedsiębiorstw, które stosują nieuczciwe praktyki. Rygorystyczne egzekwowanie przepisów prawa Unii zapewniłoby również nakładanie kar na wszystkie przedsiębiorstwa zarejestrowane lub prowadzące działalność w Unii, które nie przestrzegają przepisów. Działania te będą prowadzone we współpracy z organami państw członkowskich i przy wzmocnionym unijnym zarządzaniu ryzykiem celnym, aby ułatwić i przyspieszyć legalny handel w UE, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony i bezpieczeństwa obywateli poprzez zatrzymanie procedur polegającego na przenikaniu towarów niebezpiecznych lub podrabianych przez granice UE¹⁸.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

2.1. Podstawa prawna

Podstawę wniosku stanowią art. 33, 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

2.2. Pomocniczość

Działania w zakresie nadzoru rynku, a w szczególności egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów, należą do kompetencji organów krajowych państw członkowskich. Ta kwestia pozostanie niezmienną. Starania w zakresie nadzoru rynku, aby były skuteczne, muszą być jednak jednakowe we wszystkich państwach członkowskich Unii. Jeżeli w niektórych częściach UE nadzór rynku będzie „łagodniejszy”, wówczas dojdzie do utworzenia się słabych punktów, które zagrażają interesowi publicznemu, prowadzą do tworzenia się nieuczciwych warunków handlowych i pobudzają „turystykę sądową”.

Zagrożenia dla różnego rodzaju interesów publicznych, które prawodawstwo harmonizacyjne Unii próbuje chronić, należy uwzględnić również w odniesieniu do produktów przywożonych do Unii. W związku z tym skuteczny nadzór rynku musi odbywać się na całej długości granicy zewnętrznej UE.

Należy zatem bardziej rygorystycznie egzekwować prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące produktów, zachować interesy publiczne chronione w tym kontekście, w szczególności jeżeli chodzi o ochronę zdrowia, oraz zapewnić równe warunki działania dla przedsiębiorstw mających siedzibę w UE i poza nią. Organy nadzoru rynku powinny otrzymać zestaw uprawnień, które umożliwią im skuteczne egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Należy zacieśnić współpracę transgraniczną

w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów.

15 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

16 COM(2016) 157, SWD(2016) 64 i SWD(2016) 65.

17 Rozwój unii celnej UE i zarządzanie nią, COM(2016) 813 final z 21.12.2016.

18 Pkt 3.3, Komisja Europejska, Dokument otwierający debatę w sprawie wykorzystania możliwości płynących z globalizacji z dnia 10 maja 2017 r.: https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_pl

tych organów oraz ich współpracę z organami celnymi. Należy również wzmocnić kontrole na granicach zewnętrznych UE. Należy zatem ustanowić instrumenty i mechanizmy nadzoru rynku, aby umożliwić i wesprzeć te starania, w szczególności poprzez ustanowienie unijnej sieci ds. zgodności produktów, której głównym zadaniem będzie koordynowanie egzekwowania przepisów w całej Unii. Ponadto zarówno kwestie finansowania, jak i sprawozdawczości należy uregulować na szczeblu unijnym.

2.3. Proporcjonalność

Wniosek nie wywiera wpływu na kompetencje państw członkowskich w zakresie egzekwowania przepisów. W niektórych państwach członkowskich może jednak wystąpić konieczność dostosowania krajowych przepisów prawa procesowego, aby zapewnić organom nadzoru rynku możliwość skutecznego korzystania z przysługujących im uprawnień w zakresie egzekwowania przepisów w kontekście transgranicznym, a także z myślą o współpracy i rozwiązywaniu problemu niezgodności produktów w UE.

Środki określone w niniejszym wniosku nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do rozwiązania zidentyfikowanych problemów oraz do osiągnięcia wyznaczonych celów. We wniosku przewidziano wspólny zestaw uprawnień dla wszystkich właściwych organów w państwach członkowskich, których przyznanie powinno przyczynić się do wzmocnienia egzekwowania i przestrzegania przepisów harmonizacyjnych Unii dotyczących produktów. Wybrany poziom harmonizacji jest niezbędny do zapewniania sprawnej współpracy właściwych organów i wymiany informacji między tymi organami. Ponadto należy zaradzić obecnej sytuacji, w której egzekwowanie niektórych określonych w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii wymogów dotyczących produktów nie odbywa się w sposób konsekwentny i spójny na jednolitym rynku, ponieważ organom nadzoru rynku w niektórych państwach członkowskich brakuje uprawnień potrzebnych do prowadzenia dochodzeń i usunięcia niezgodności.

Wniosek przyczyni się do poprawy współpracy w zakresie egzekwowania przepisów, nie nakładając przy tym nieproporcjonalnych lub nadmiernych obciążeń na organy państw członkowskich. W związku z powyższym wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia jego celów.

2.4. Wybór instrumentu

Rozporządzenie jest jedynym instrumentem odpowiednim do osiągnięcia celu, jakim jest wzmocnienie egzekwowania i przestrzegania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Przy pomocy dyrektywy osiągnięcie celów nie byłoby możliwe ze względu na granice jurysdykcyjne oraz na utrzymanie się potencjalnych konfliktów jurysdykcyjnych po przeprowadzeniu transpozycji dyrektywy do prawa krajowego.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

3.1. Oceny ex post/kontrole sprawności obowiązującego prawodawstwa

W ramach programu prac Komisji na rok 2017 przeprowadzono ocenę obowiązujących ram prawnych nadzoru rynku, w szczególności przepisów art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008¹⁹. Oceną objęto okres od 2010 r. (data zastosowania rozporządzenia) do 2015 r.

¹⁹

SWD(2017) 469, dokument roboczy służb Komisji dotyczący oceny przepisów w zakresie nadzoru rynku zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93.

Skuteczność

Z oceny rozporządzenia (WE) nr 765/2008 wynika, że jest ono tylko częściowo skuteczne, jeżeli chodzi o osiągnięcie określonych w nim celów szczegółowych i strategicznych. Dzieje się tak głównie ze względu na fakt, że koordynacja i współpraca nie osiągnęły jeszcze satysfakcjonującego poziomu. Narzędzia takie jak unijny system szybkiej informacji o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych (system RAPEX) oraz system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku (ICSMS) wdrożono w celu zapewnienia transgranicznej współpracy w zakresie nadzoru rynku, lecz państwa członkowskie nie korzystają z nich w sposób wystarczający. W rezultacie organy nadzoru rynku rzadko ograniczają wprowadzenie produktu do obrotu, jeżeli ich odpowiednik w innym państwie członkowskim powiadomił je o środkach związanych z tym produktem. Wydaje się, że organy nadzoru rynku i organy celne mają ograniczone możliwości, by wykorzystać ustalenia (w tym sprawozdania z badań) poczynione przez odpowiadające im organy w innym państwie członkowskim, a tym samym – by uniknąć powielania wysiłków. Ponadto rozporządzenie (WE) nr 765/2008 nie jest jeszcze stosowane w sposób jednolity ze względu na znaczne różnice w sposobie wdrożenia go przez państwa członkowskie. Dotyczy to organizacji nadzoru rynku na poziomie krajowym, dostępności zasobów finansowych, ludzkich i technicznych, strategii nadzoru rynku, uprawnień w zakresie kontroli i kar oraz systemów monitorowania i sprawozdawczości. Ponadto przeprowadzane na granicach kontrole przywożonych produktów wydają się niewystarczające. Największe trudności powoduje brak właściwości organów nadzoru rynku poza granicami państwa członkowskiego, szczególnie w kontekście sprzedaży przez internet.

W związku z powyższym można z pewnością ocenić, że rozporządzenie (WE) nr 765/2008 nie pozwala w pełni osiągnąć celów strategicznych, jakimi są zwiększenie ochrony interesów publicznych i zapewnienie uczciwych warunków handlowych podmiotom gospodarczym poprzez zmniejszenie liczby produktów niezgodnych z wymogami obecnych na jednolitym rynku. Z dostępnych danych wynika, że produkty niezgodne z wymogami są nadal wprowadzane się do obrotu, a ich liczba może się zwiększać.

Wydajność

Większość kosztów związanych z nadzorem rynku ponoszą państwa członkowskie i ich organy nadzoru rynku, a koszty te różnią się znacznie w zależności od państwa członkowskiego. Dzieje się tak, ponieważ różne krajowe modele organizacyjne wymagają różnych poziomów zasobów zarówno ludzkich, jak i finansowych, lecz jest to również wynik stosowania przez organy nadzoru rynku różnych podejść do przekazywania danych na temat wykorzystanych zasobów finansowych i podjętych działań.

Koszty informacyjne podmiotów gospodarczych poniesione w związku z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 uznaje się za nieznaczne. Przedsiębiorstwa wskazują jednak na negatywny wpływ, jaki wywiera na nie powszechnie występujący brak spójności między stosowanymi przez państwa członkowskie podejściami do nadzoru rynku, podkreślając, że obecnie obowiązujący mechanizm egzekwowania przepisów nie jest w stanie stworzyć równych warunków dla przedsiębiorstw.

Jeżeli chodzi o korzyści, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 nie przyczyniło się do poprawy bezpieczeństwa konsumentów i innych użytkowników końcowych w takim stopniu, w jakim się tego spodziewano. Utrzymująca się obecność na rynku produktów niezgodnych z wymogami oraz wzrost ich liczby wskazują na to, że rozporządzenie nie przyczyniło się również do utworzenia uczciwych warunków handlowych dla przedsiębiorstw.

Spójność

W ocenie zwrócono uwagę na problemy dotyczące spójności z dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów („dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów”); w dyrektywie tej zawarto definicje, które nie zawsze są dostosowane do definicji zawartych w rozporządzeniu. W niniejszym wniosku wyraźnie wytyczono granicę między zakresem dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów a rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Spójność rozporządzenia (WE) nr 765/2008 z dyrektywami sektorowymi wystarczająco zabezpieczono przy pomocy stosowania przepisu *lex specialis*. W pewnych przypadkach rozbieżności i luki w definicjach oraz terminologii w różnych aktach prawnych zmniejszają jednak ogólną przejrzystość ram nadzoru rynku, nie utrudniając jednocześnie wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Adekwatność

Ocena uwidoczniła pewne trudności w zrozumieniu zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Chociaż definicje w nim zawarte są zasadniczo jasne i odpowiednie, nie są wyczerpujące i aktualne, szczególnie w odniesieniu do sprzedaży przez internet. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 jest adekwatne, jeżeli chodzi o obecne potrzeby zainteresowanych stron takie jak współpraca i wymiana informacji oraz o kontrole graniczne, lecz nie jest w równym stopniu adekwatne, jeżeli chodzi o potrzeby odnoszące się do obecnej dynamiki rynku (wzrost handlu elektronicznego, ograniczenia budżetowe na poziomie krajowym), które wymagają szybkiej reakcji.

Jedynie zmienione ramy nadzoru rynku mogłyby pomóc w osiągnięciu oczekiwanego poziomu ochrony interesów publicznych i zapewnienia uczciwych warunków handlowych dla uczestników rynku.

Europejska wartość dodana

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii i za podejmowanie skutecznych działań w stosunku do produktów, które stwarzają zagrożenie. Egzekwowanie tego prawodawstwa na jednolitym rynku pozbawionym granic wewnętrznych stanowi wyzwanie dla organów publicznych, ponieważ są one ograniczone granicami jurysdykcyjnymi. Ponadto niedociągnięcia w organizacji nadzoru rynku w danym państwie członkowskim prowadzą do powstania słabych elementów w łańcuchu.

Aby zapewnić spójne egzekwowanie przepisów oraz by efektywnie zwalczać niezgodność występującą w szeregu państw członkowskich, należy skoordynować działania w całej UE. W ocenie wskazano, że powszechnie dostrzega się korzyści wynikające z posiadania jednego europejskiego aktu prawnego dotyczącego harmonizacji nadzoru rynku zamiast szeregu różnych krajowych aktów prawnych.

Europejska wartość dodana rozporządzenia (WE) nr 765/2008 wynika głównie z przepisów, w których przewidziano wspólne systemy informacyjne, które będą sprzyjać współpracy administracyjnej i zacieśnią współpracę między organami nadzoru rynku a organami odpowiedzialnymi za kontrole produktów na granicach zewnętrznych UE.

Uzyskanie pełnej europejskiej wartości dodanej nadal utrudniają następujące czynniki: obecnie niewystarczający poziom wymiany informacji i współpracy na poziomie transgranicznym, niespójne wdrożenie ram nadzoru rynku na poziomie krajowym oraz brak zasobów.

3.2. Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Podczas szeregu posiedzeń grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów, które miały miejsce w dniach 1 lutego 2016 r., 21 października 2016 r. i 31 marca 2017 r., przeprowadzono konsultacje z **organami nadzoru rynku**. Podczas ostatniego posiedzenia skoncentrowano się na wniosku ustawodawczym i jego głównych celach, a w szczególności na tym, w jaki sposób można zacieśnić współpracę między państwami członkowskimi, osiągnąć jednolity i wystarczający poziom nadzoru rynku i zaostrzyć kontrole graniczne produktów przywożonych na rynek Unii.

W dniu **17 czerwca 2016 r.** Komisja zorganizowała **konferencję zainteresowanych stron**, w której udział mogli wziąć m.in. przedstawiciele branży, konsumenci i organy. Miała ona na celu wskazanie najważniejszych problemów w związku ze zgodnością produktów na jednolitym rynku, określenie sposobów lepszego egzekwowania prawa oraz określenie możliwych dalszych działań.

Konsultacje publiczne we wszystkich językach urzędowych UE opublikowano na stronie internetowej poświęconej konsultacjom obsługiwanej przez portal *Europa*. Konsultacje miały miejsce w okresie od dnia 1 lipca do dnia 31 października 2016 r. Ich celem było zebranie informacji i poglądów na temat działań, które miałyby poprawić egzekwowanie prawa i zgodność na jednolitym rynku towarów. Za pośrednictwem Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości promowano i wspierano uczestnictwo w konsultacjach małych i średnich przedsiębiorstw. Otrzymano 239 odpowiedzi od przedsiębiorstw (127), organów publicznych (80) i obywateli (32).

Podczas konsultacji wskazano na potrzebę podjęcia działań na rzecz zwiększenia zgodności produktów na jednolitym rynku, ponieważ niezgodność wpływa negatywnie na konsumentów i innych użytkowników końcowych, a także działań na rzecz zwiększenia sprzedaży lub udziału w rynku przedsiębiorstw, które wypełniają obowiązki prawne. Ponadto respondenci zasugerowali, że najlepszym sposobem na ograniczenie niezgodności jest wykonywanie przez organy publiczne połączonych działań w zakresie udzielania informacji, wsparcia oraz egzekwowania przepisów. Jeżeli chodzi o produkty niezgodne z wymogami wprowadzane do obrotu przez przedsiębiorstwa, które mają swoje siedziby w państwie trzecim, w wynikach konsultacji zwrócono uwagę na fakt, że organy celne i organy nadzoru rynku powinny lepiej skoordynować kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii. Zwrócono również uwagę na potrzebę nałożenia na przedsiębiorstwa, które mają swoje siedziby w państwie trzecim, obowiązku wyznaczenia osoby znajdującej się w Unii, która będzie odpowiedzialna za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami.

3.3. Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej

W latach 2012–2016 Komisja lub zewnątrzni wykonawcy przeprowadzili szereg ankiet, konsultacji i badań. Konsultowano się również z państwami członkowskimi w celu ustalenia stopnia skuteczności funkcjonowania nadzoru rynku w Unii.

Zewnętrzną ocenę stosowania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 przeprowadzono w okresie od lipca 2016 r. do maja 2017 r.

Wyniki uwzględniono w niniejszym wniosku ustawodawczym, mając na celu poprawę egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów.

3.4. Sprawność regulacyjna i uproszczenie

W przeprowadzonej ocenie obecnych ram prawnych nadzoru rynku (zob. sekcja 3.1 powyżej) stwierdzono, że większość kosztów egzekwowania wynikających z obowiązujących przepisów dotyczących nadzoru rynku ponoszą organy publiczne, natomiast koszty, jakie

ponoszą przedsiębiorstwa, są związane wyłącznie z obowiązkami informacyjnymi (odpowiadania na żądania organów, informowanie o wykrytych niezgodnościach), w związku z czym przedsiębiorstwa uważają je za mało istotne. Większa koordynacja egzekwowania przepisów i określanie priorytetów przy wsparciu unijnej sieci ds. zgodności produktów oraz wzajemne oceny strategii w zakresie egzekwowania przepisów doprowadziłyby do większego wyrównania warunków działania, ograniczając niektóre negatywne skutki powszechnie występującego braku spójności w zakresie egzekwowania, z którym mierzą się przedsiębiorstwa.

Największy potencjał do dokonania uproszczenia i ograniczenia obciążenia mają jednak organy. W ramach oceny skutków leżącej u podstaw niniejszego wniosku w odniesieniu do każdego celu zbadano możliwości wprowadzenia uproszczeń lub ograniczenia obciążenia administracyjnego, takie jak: lepsze wykorzystywanie narzędzi informatycznych na potrzeby uproszczenia i przyspieszenia wymiany informacji na temat planowanych kontroli, zwiększenie skuteczności wniosków o wzajemną pomoc, możliwość przeniesienia dowodów i decyzji dotyczących egzekwowania przepisów w celu uniknięcia powielania tej samej pracy przez organy, określenie wspólnego zbioru uprawnień w zakresie prowadzenia dochodzeń i egzekwowania przepisów oraz ułatwienie organom nadzoru rynku dostępu do informacji dotyczących zgodności z przepisami poprzez udostępnienie osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami.

3.5. Ocena skutków

Sprawozdanie z oceny skutków przygotowane przez Komisję obejmuje wszystkie aspekty związane z wnioskiem ustawodawczym²⁰.

Przewidziane warianty polityczne obejmują zarówno utrzymanie status quo, jak i bardziej ambitne środki oraz koordynację i działania na szczeblu unijnym, które wymieniono poniżej:

- 1) scenariusz odniesienia;
- 2) udoskonalenie istniejących narzędzi i mechanizmów współpracy;
- 3) wariant 2) oraz zwiększenie efektu odstraszania wywieranego przez narzędzia egzekwowania i zwiększenie koordynacji na szczeblu UE; oraz
- 4) w niektórych przypadkach dodatkowe scentralizowane egzekwowanie na szczeblu UE.

Preferowanym wariantem jest wariant 3), który obejmuje w szczególności:

- a) rozszerzenie roli doradczej punktów kontaktowych ds. produktów, aby obejmowała przedsiębiorstwa i partnerstwa publiczno-prywatne *ad hoc*;
- b) tworzenie systemów cyfrowych, za pomocą których producenci lub importerzy udostępnialiby informacje dotyczące zgodności zarówno konsumentom, jak i organom nadzoru rynku, nałożenie na producentów obowiązku wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii oraz utworzenie wspólnego europejskiego portalu na rzecz środków dobrowolnych;
- c) ustanowienie przepisów regulujących sposób publikacji decyzji o ograniczeniu wprowadzania produktów do obrotu, dostosowanie uprawnień organów (szczególnie w odniesieniu do sprzedaży przez internet produktów przywożonych z państw

²⁰

SWD(2017) 466, dokument roboczy służb Komisji, Ocena skutków towarzysząca wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

trzecich), odzyskiwanie kosztów kontroli produktów, które uznano za niezgodne; oraz

- d) nałożenie bardziej rygorystycznych obowiązków w zakresie wzajemnej pomocy i wprowadzenie prawnego domniemania, zgodnie z którym produkty uznane za niezgodne w jednym państwie członkowskim uznaje się za niezgodne w całej UE.

Ponadto strategie państw członkowskich w zakresie egzekwowania przepisów określające krajowe działania w zakresie kontroli i budowania zdolności wymagają ustanowienia unijnej sieci ds. zgodności produktów. Sieć ta zapewni strukturę wsparcia administracyjnego służącą do wzajemnej oceny wyników państw członkowskich oraz do koordynacji i wspierania realizacji wspólnych działań w zakresie egzekwowania przez państwa członkowskie.

W dniu 7 kwietnia 2017 r. ocena skutków uzyskała wstępną opinię negatywną, a następnie opinię pozytywną z zastrzeżeniami wystawioną przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej w dniu 8 czerwca 2017 r. Zalecenia, które zawarto w opiniach, uwzględniono w sprawozdaniu²¹. Zmienione sprawozdanie zawiera rozleglejszy opis obecnych ram nadzoru rynku, stosunek do „pakietu dotyczącego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku” z 2013 r. oraz wyniki oceny. Przeredagowano opis problemów, celów i wariantów, a także dodano dowody potwierdzające i szacowane koszty. Jeżeli chodzi o unijną sieć ds. zgodności produktów, w sprawozdaniu przedstawiono przewidywane produkty i koszty w przypadku poszczególnych scenariuszy oraz omówiono skutki i wykonalność wariantów zarządzania pod względem obsługi unijnej sieci ds. zgodności produktów przez istniejącą agencję albo przez Komisję. Biorąc pod uwagę złożony charakter zmiany rozporządzeń ustanawiających istniejącą agencję, w niniejszym wniosku to Komisji powierzono prowadzenie sekretariatu pomocniczego sieci. Jeżeli chodzi o zobowiązanie producentów do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, sprawozdanie z oceny skutków zawiera opis głównych modeli handlowych i biznesowych, których sprawa dotyczy, w szczególności sprzedaży na odległość z państw spoza UE. W sprawozdaniu wyjaśniono zakres uprawnień osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami. Oszacowano w nim również koszty związane z uproszczeniem informacji dotyczących zgodności z przepisami, a także omówiono skutki dla przedsiębiorców z państw trzecich oraz uczciwe warunki rynkowe dla przedsiębiorstw prowadzących działalność w Unii.

3.6. Prawa podstawowe

Badając wpływ poszczególnych wariantów, uwzględniono wpływ na określone prawa podstawowe. Wniosek ustawodawczy nie narusza praw podstawowych i jest zgodny z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Należy go interpretować i stosować z uwzględnieniem tych praw i zasad. Organy nadzoru rynku wykonywałyby uprawnienia określone w niniejszym rozporządzeniu na zasadzie proporcjonalności i konieczności oraz z zastrzeżeniem krajowych gwarancji proceduralnych.

Niniejszy wniosek ustawodawczy zapewnia rozsądną równowagę między interesami chronionymi przez prawa podstawowe w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, ochrony konsumentów, ochrony środowiska, wolności prowadzenia działalności gospodarczej i wolnego dostępu do informacji.

21

Streszczenie oraz pozytywną opinię Rady ds. Kontroli Regulacyjnej udostępniono pod adresem [link to be inserted].

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek wiąże się z koniecznością posiadania zasobów ludzkich i administracyjnych, a także środków operacyjnych, jak podkreślono w ocenie skutków finansowych.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

5.1. Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Komisja dokonana przeglądu wdrożenia niniejszego rozporządzenia w terminie 5 lat od dnia rozpoczęcia jego stosowania i przedstawi sprawozdanie oceniające Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu ocenione poddana zostanie kwestia tego, czy osiągnięto cele rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do ograniczenia liczby produktów niezgodnych z wymogami, do zapewnienia efektywnego i skutecznego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, usprawnienia współpracy między właściwymi organami i wzmocnienia kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, z uwzględnieniem jego wpływu na działalność gospodarczą, a w szczególności na małe i średnie przedsiębiorstwa.

5.2. Rozpoczęcie stosowania

Wniosek doprowadziłby do opóźnienia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia do dnia 1 stycznia 2020 r., aby umożliwić dokonanie niezbędnych praktycznych ustaleń i zmian legislacyjnych państwom członkowskim, organom nadzoru rynku i Komisji Europejskiej za pośrednictwem unijnej sieci ds. zgodności produktów.

5.3. Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Wniosek składa się z 11 rozdziałów liczących 64 artykuły i jednego załącznika.

Rozdział I – Przepisy ogólne

W niniejszym rozdziale zdefiniowano zakres stosowania rozporządzenia i najważniejsze pojęcia w nim użyte. Dokonano aktualizacji definicji użytych w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, w szczególności aby uwzględnić różnorodność podmiotów w łańcuchu dostaw oraz konieczność egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów od wszystkich tych podmiotów. W zakresie zaproponowanej definicji „podmiotu gospodarczego” mieszczą się wszystkie podmioty, których niniejsze prawodawstwo dotyczy bezpośrednio.

Rozdział II – Informacje dotyczące zgodności z przepisami

W niniejszym rozdziale wprowadzono pojęcie „osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii”, której wyznaczenie stanowi warunek niezbędny udostępnienia produktów na rynku. Ma to na celu przede wszystkim egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów poprzez zapewnienie dobrych kontaktów między producentami lub ich wyznaczonymi przedstawicielami a organami nadzoru rynku oraz stworzenie uczciwych warunków handlowych na rynku Unii.

Osobą odpowiedzialną za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami może być producent, importer lub dowolny inny podmiot gospodarczy wyznaczony przez producenta.

Do najważniejszych zadań osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami należy przekazywanie informacji na temat produktu organom nadzoru rynku oraz prowadzenie współpracy z organami.

Rozdział III – Pomoc świadczona podmiotom gospodarczym i współpraca z nimi

W niniejszym rozdziale określono sposoby wyznaczania właściwych organów i jednolitych urzędów łącznikowych na potrzeby niniejszego rozporządzenia oraz doprecyzowano rolę jednolitych urzędów łącznikowych. Zwrócono się w nim do państw członkowskich o zapewnienie sprawnej współpracy między członkami sieci egzekwowania przepisów na swoim terytorium. Na państwa członkowskie nałożono obowiązek zapewnienia, by inne organy krajowe wspierały pracę właściwych organów, w szczególności w przypadkach, w których do usunięcia naruszenia konieczne jest zastosowanie środków prawnokarnych.

Rozdział IV – Organizacja i ogólne zasady nadzoru rynku

W rozporządzeniu nałożono na państwa członkowskie obowiązki w odniesieniu do organizacji nadzoru rynku na ich terytorium. Ponadto określono w nim procedury, które państwa członkowskie muszą ustanowić, aby możliwe było podejmowanie działań następczych w związku ze skargami lub zagadnieniami odnoszącymi się do zagrożeń; monitorowanie wypadków i szkód dla zdrowia użytkowników końcowych; weryfikowanie działań naprawczych podjętych przez podmioty gospodarcze; oraz uzupełnianie wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej kwestii bezpieczeństwa.

W rozporządzeniu określono sposób, w jaki państwa członkowskie powinny wyznaczać organy nadzoru rynku i jednolite urzędy łącznikowe. Ustalono w nim również zasady prowadzenia działań przez organy nadzoru rynku, zgodnie z którymi przede wszystkim nadzór musi być skuteczny, środki muszą być proporcjonalne do zapewnienia zgodności, organy muszą przyjmować podejście oparte na analizie ryzyka w stosunku do podstawy określonych czynników i oraz muszą działać w sposób przejrzysty, niezależny i bezstronny.

W rozporządzeniu zawarto również wymóg, aby państwa członkowskie wydawały regularnie krajowe strategie nadzoru rynku, a także wykaz kwestii, które muszą one zawierać.

Rozdział V – Uprawnienia i środki w zakresie nadzoru rynku

W rozporządzeniu przewidziano zestaw uprawnień przysługujących organom nadzoru rynku, który określono, chcąc zapewnić skuteczne egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów na poziomie transgranicznym. Uprawnienia te obejmują uprawnienie do uzyskiwania dostępu do danych i dokumentów odnoszących się do przypadku niezgodności, do zwrócenia się do podmiotów gospodarczych i jednostek publicznych o udostępnienie wszelkich informacji dotyczących przypadku niezgodności; do przeprowadzania kontroli na miejscu; do dokonywania zakupów testowych i do przeprowadzania badania typu Tajemniczy Klient; do przyjmowania środków tymczasowych; do wszczynania dochodzeń lub procedur ukierunkowanych na wyeliminowanie niezgodności; do zakazania dostaw produktów lub do wycofania z obrotu i odzyskania produktów, a także zniszczenia ich; do nakładania kar i nakazania zwrotu zysków uzyskanych na skutek niezgodności z wymogami; oraz do publikowania decyzji, w tym tożsamości danego podmiotu gospodarczego.

Wykonując te uprawnienia, państwa członkowskie zachowują możliwość decydowania, czy właściwe organy wykonają minimum swoich uprawnień w sposób bezpośredni we własnym zakresie lub czy też podjęcie przez nie takich działań wymaga zwrócenia się do właściwych sądów, zgodnie z prawem krajowym.

W rozporządzeniu określono również środki nadzoru rynku oraz ustanowiono procedury i zasady, których należy przestrzegać. Jeżeli chodzi o produkty, które stanowią poważne zagrożenie i wymagają szybkiej interwencji, niniejszy rozdział wiąże się z dyrektywą 2001/95/WE i unijnym systemem szybkiej informacji ustanowionym na podstawie tej dyrektywy.

W rozporządzeniu wprowadzono również możliwość wyznaczania unijnych obiektów badawczych i określono ich zadania.

Oprócz zasady finansowania nadzoru rynku w niniejszym rozdziale wprowadzono możliwość odzyskiwania przez organy nadzoru rynku ponoszonych przez nie kosztów poprzez pobieranie od podmiotów gospodarczych opłat administracyjnych z tytułu niezgodności.

Rozdział VI – Współpraca i procedura wzajemnej pomocy

Wzajemna pomoc może przybrać dwie formy:

- wniosku o udzielenie informacji, który pozwala organom nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim uzyskać informacje i dowody z innego państwa członkowskiego; oraz
- wniosku o zastosowanie środków egzekwowania, który pozwala organom nadzoru rynku zwrócić się do swoich odpowiedników w innym państwie członkowskim o wprowadzenie środków egzekwowania.

W rozporządzeniu określono procedurę dotyczącą wniosków o wzajemną pomoc. Wnioski te należy przysyłać do jednolitych urzędów łącznikowych zarówno w państwie członkowskim organu, który zwrócił się o pomoc, jak i w państwie członkowskim organu współpracującego, korzystając ze standardowych formularzy, za pomocą systemu informacyjnego i komunikacyjnego. W rozporządzeniu przewidziano również, że dowody i ustalenia z dochodzeń uzyskane w jednym państwie członkowskim można wykorzystać w innym państwie członkowskim.

Podstawową zasadą tego rozumowania jest to, że produkty uznane za niezgodne na podstawie decyzji wydanej przez organy nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim zostają uznane za niezgodne przez organy nadzoru rynku w innym państwie członkowskim, chyba że podmiot gospodarczy, którego to dotyczy, jest w stanie przedstawić dowody na to, że tak nie jest. Instrumenty wzajemnej pomocy mają na celu wyeliminowanie przypadków niezgodności produktu na poziomie transgranicznym oraz umożliwienie stosowania środków pozwalających usunąć niezgodność lub wprowadzić zakaz na dany produkt we wszystkich państwach członkowskich. Rozporządzenie przyczyni się również do tego, by możliwe było wykorzystywanie na poziomie transgranicznym dowodów i ustaleń z dochodzeń, które uzyskano przy użyciu minimalnych uprawnień organów nadzoru rynku.

Zgodnie z rozporządzeniem organ współpracujący musi udzielić odpowiedzi na wniosek o wzajemną pomoc, dochowując terminów określonych w środkach wykonawczych.

Rozporządzenie gwarantuje ochronę tajemnicy zawodowej i handlowej poprzez wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym informacje przekazane organom nadzoru rynku można wykorzystać jedynie do zapewnienia zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii.

Rozdział VII – Produkty wprowadzane na rynek Unii

W rozporządzeniu przewidziano wzmocnione ramy kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Opiera się ono na założeniu, że najskuteczniejszym sposobem zapewnienia, by niebezpieczne lub niezgodne z wymogami produkty nie zostały wprowadzone na rynek Unii, jest przeprowadzanie odpowiednich kontroli przed dopuszczeniem ich do obrotu. Organy celne sprawują kontrolę na podstawie analizy ryzyka.

Ponadto zintensyfikowano wymianę informacji między organami nadzoru rynku a organami celnymi, w szczególności za pomocą procedur służących do dopuszczania produktów do obrotu, zawieszania i odmowy dopuszczenia do obrotu. W przypadku wykrycia większego

ryzyka niezgodności można zwrócić się do organów nadzoru rynku o przedstawienie informacji na temat produktów i podmiotów gospodarczych. Od organów celnych wymaga się terminowego informowania organów nadzoru rynku o objęciu produktów procedurą dopuszczenia do obrotu oraz o wynikach kontroli, jeżeli takie informacje są istotne z punktu widzenia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Dopuszczenie do obrotu można zawiesić, jeżeli:

- do produktu nie dołączono wymaganej dokumentacji, produkt nie jest oznakowany lub etykietowany zgodnie z wymogami, nie nosi oznakowania CE lub innego oznakowania wymaganego na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii;
- nie można wskazać osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii; lub
- istnieją przesłanki, by przypuszczać, że produktu nie wprowadzono do obrotu zgodnie z wymogami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Ponadto w rozporządzeniu przewidziano uprzywilejowane traktowanie produktów zgłoszonych do dopuszczenia do obrotu przez upoważnionych przedsiębiorców posiadających specjalny status na podstawie rozporządzenia (UE) nr 952/2013. Ustanowiono również warunki zawieszenia tego uprzywilejowanego traktowania w przypadku wykrycia niezgodności w trakcie kontroli. Przepisy proceduralne dotyczące wymiany informacji na temat upoważnionych przedsiębiorców między organami nadzoru rynku a organami celnymi zostaną ustalone w środkach wykonawczych.

Rozdział VIII – Skoordynowane egzekwowanie przepisów i współpraca międzynarodowa

Rozporządzeniem ustanowiono unijną sieć ds. zgodności produktów („sieć”) w ramach Komisji. Sieć składa się z zarządu, grup ds. koordynacji administracyjnej oraz sekretariatu; jej zadania wyszczególniono w rozporządzeniu.

Rolą sieci będzie koordynowanie zadań w zakresie egzekwowania, a tym samym ożywianie współpracy w ramach nadzoru rynku na poziomie UE. Ponadto sieć będzie odpowiedzialna za utrzymanie systemu informacyjnego i komunikacyjnego służącego do gromadzenia i przechowywania informacji na temat egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. System jest dostępny dla Komisji i organów nadzoru rynku w państwach członkowskich i będzie wyposażony w interfejs publiczny w celu wypełnienia zobowiązania do informowania ogółu społeczeństwa i zapewnienia przejrzystości.

W rozporządzeniu określono ramy współpracy międzynarodowej z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi w celu zapewnienia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Przewidziano również system służący do przeprowadzania przedwywozowych kontroli dotyczących produktów przez państwo trzecie w stosunku do produktów przed wywiezieniem ich do Unii. Bardziej szczegółowe informacje na temat wdrożenia tego systemu zostaną określone w aktach wykonawczych.

Rozdział IX – Przepisy finansowe

W rozporządzeniu przewidziano finansowanie przez Komisję działań dotyczących wszelkich kwestii wchodzących w zakres ogólnej polityki nadzoru rynku prowadzonej przez Unię.

Rozporządzenie zawiera ogólne klauzule dotyczące ochrony interesów finansowych Unii.

Rozdział X – Przepisy końcowe

W rozporządzeniu przewidziano, że unijne prawodawstwo harmonizacyjne, którego wykaz znajduje się w załączniku, nie będzie podlegało przepisom art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Należy dokonać zmiany 23 instrumentów prawnych określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia poprzez usunięcie odesłania do art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Rozporządzenie zmienia również dyrektywę 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²².

Rozdział XI – Kary, ocena, procedura komitetowa oraz wejście w życie i stosowanie

Uznając, że określanie kar należy do kompetencji krajowych, w niniejszym rozporządzeniu wprowadzono zasadę przewodnią dotyczącą kar.

W rozporządzeniu określono również przepisy standardowe dotyczące oceny stosowania niniejszego rozporządzenia oraz procedury komitetowej stosowanej w celu przyjęcia aktów wykonawczych.

Załącznik

Załącznik zawiera wykaz unijnych harmonizacyjnych instrumentów prawnych stosowanych w odniesieniu do produktów; określono w nim zatem zakres stosowania niniejszego rozporządzenia.

²²

Dyrektywa 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów (Dz.U. L 143 z 30. 4.2004, s. 87).

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) nr 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2017/1369 oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/42/WE, 2009/48/WE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE i 2014/90/UE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²³,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zagwarantowania swobodnego przepływu produktów na terenie Unii konieczne jest zapewnienie, aby produkty spełniały wymogi zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne. Rzetelne egzekwowanie powyższych wymogów jest niezbędne do prawidłowej ochrony tych interesów i do stworzenia warunków, w których może rozwijać się uczciwa konkurencja na unijnym rynku towarów. Wprowadzenie przepisów jest zatem niezbędne do zapewnienia wspomnianego egzekwowania przepisów na całym rynku wewnętrznym, w tym w przypadku produktów wprowadzanych do Unii z państw trzecich.
- (2) Umocnienie jednolitego rynku towarów poprzez dalsze zwiększanie starań na rzecz niedopuszczania do wprowadzania produktów niezgodnych z wymogami do obrotu w Unii uznano za priorytet w komunikacie Komisji „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw”²⁴. Należy to osiągnąć poprzez zwiększenie nadzoru rynku, zapewnienie właściwych zachęt dla podmiotów gospodarczych, wzmocnienie kontroli zgodności i propagowanie ściślejszej współpracy transgranicznej między organami egzekwowania prawa, w tym również w ramach współpracy z organami celnymi.

²³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²⁴ COM(2015) 550 final z dnia 28 października 2015 r.

- (3) Należy umocnić ramy nadzoru rynku, aby jeszcze bardziej zwiększyć przestrzeganie i egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów.
- (4) W dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁵ ustanowiono ogólne wymogi bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich produktów konsumenckich i przewidziano szczególne obowiązki i uprawnienia państw członkowskich w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, a także w odniesieniu do wymiany informacji z nimi związanych przez unijny system szybkiej informacji (system RAPEX). Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość podjęcia bardziej konkretnych działań dostępnych na mocy tej dyrektywy. Aby osiągnąć wyższy poziom bezpieczeństwa produktów konsumenckich, należy uzupełnić mechanizmy wymiany informacji i sytuacji szybkiej interwencji przewidziane w dyrektywie 2001/95/WE i wzmocnione rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008²⁶ w celu zwiększenia ich skuteczności.
- (5) Zakres niniejszego rozporządzenia powinien obejmować produkty podlegające prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii wymienionemu w wykazie zawartym w załączniku. Prawodawstwo wymienione w wykazie zawartym w załączniku powinno objąć całe prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące wytworzonych produktów niebędących produktem żywnościowym, paszą, produktem leczniczym stosowanym u ludzi i do celów weterynaryjnych, żywym zwierzęciem i rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją. Zapewni to jednolite ramy nadzoru rynku tych produktów na poziomie Unii. Co za tym idzie, należy wprowadzić zmiany do szeregu instrumentów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów, a w szczególności należy usunąć odniesienia do określonych przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Jeżeli w przyszłości przyjęte zostanie nowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii, w przepisach tych będzie należało stwierdzić, czy niniejsze rozporządzenie również ma mieć zastosowanie do tych przepisów.
- (6) Aby zracjonalizować i uprościć ogólne ramy prawne, dążąc jednocześnie do osiągnięcia celu, jakim jest lepsze stanowienie prawa, należy dokonać przeglądu przepisów mających zastosowanie do kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii oraz zebrać je w jednych ramach legislacyjnych dotyczących kontroli produktów na granicach zewnętrznych.
- (7) Bezpieczeństwo konsumentów w znacznej mierze zależy od aktywnego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów, w którym przewidziano wymogi bezpieczeństwa. Należy zatem wzmocnić środki egzekwowania. Środki te należy stale doskonalić, a ich skuteczność powinna stale rosnąć, aby możliwe było sprostanie obecnym wyzwaniom rynku globalnego i coraz bardziej złożonego łańcucha dostaw.
- (8) Ramy ustanowione niniejszym rozporządzeniem powinny uzupełniać i wzmacniać obowiązujące przepisy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii w zakresie przekazywania informacji dotyczących zgodności produktów z przepisami oraz ram współpracy z podmiotami gospodarczymi, nadzoru rynku produktów oraz kontroli tych produktów wprowadzanych na rynek Unii. Zgodnie z zasadą *lex specialis* niniejsze rozporządzenie należy jednak stosować jedynie w takim zakresie, w jakim

²⁵ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

inne istniejące lub przyszłe akty unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nie zawierają przepisów szczegółowych mających taki sam cel i charakter lub wywierających taki sam skutek. Odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia nie powinny mieć zatem zastosowania do obszarów objętych takimi przepisami szczegółowymi, na przykład przepisami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych²⁷, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącym produktów kosmetycznych²⁸, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych²⁹ oraz rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*³⁰.

- (9) Odpowiedzialność za egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii powinna spoczywać na państwach członkowskich, a na ich organach nadzoru rynku powinien spoczywać obowiązek zapewnienia, by prawodawstwo to było w pełni przestrzegane. W związku z tym państwa członkowskie powinny ustanowić systematyczne podejścia pozwalające zapewnić skuteczność nadzorowania rynku i innych działań w zakresie egzekwowania przepisów.
- (10) Niektóre definicje, które są obecnie określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, należy dostosować do definicji określonych w innych aktach Unii, a w stosownych przypadkach, powinny one odzwierciedlać strukturę nowoczesnych łańcuchów dostaw.
- (11) Od podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw należy oczekiwać, że przy wprowadzaniu produktów do obrotu lub udostępnianiu ich na rynku będą postępowały w sposób odpowiedzialny i w pełni zgodny z obowiązującymi wymogami prawnymi, aby zapewnić zgodność z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać obowiązków, które odpowiadają roli poszczególnych podmiotów gospodarczych w procesie dostaw i dystrybucji zgodnie z przepisami szczegółowymi przewidzianymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii, przy czym to na producencie spoczywa ostateczna odpowiedzialność za zgodność produktu z wymogami prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.
- (12) Nowoczesne łańcuchy dostaw obejmują wiele rodzajów podmiotów gospodarczych, a od wszystkich tych podmiotów należy egzekwować przestrzeganie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, przy jednoczesnym należytym uwzględnieniu przypadającej im roli w łańcuchu dostaw oraz zakresu, w jakim przyczyniają się one do udostępniania produktów na rynku Unii. W związku z powyższym niniejsze rozporządzenie należy stosować w odniesieniu do podmiotów gospodarczych, których bezpośrednio dotyczy rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³¹, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³²,

²⁷ Rozporządzenie (UE) nr 1258/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

²⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1)

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

³¹ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³³, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009³⁴, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 1223/2009, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424³⁵, rozporządzenie (UE) 2016/425³⁶, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426³⁷, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369³⁸, rozporządzenie (UE) 2017/745 i rozporządzenie (UE) 2017/746, a także dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁹, dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴⁰, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE⁴¹, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE⁴², dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE⁴³, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE⁴⁴, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE⁴⁵, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE⁴⁶, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE⁴⁷, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE⁴⁸, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE⁴⁹, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady

- 32 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).
- 33 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).
- 34 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 46).
- 35 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1).
- 36 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).
- 37 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99).
- 38 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 1).
- 39 Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).
- 40 Dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG (Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1).
- 41 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).
- 42 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).
- 43 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27).
- 44 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 90).
- 45 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1).
- 46 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45).
- 47 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79).
- 48 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107).
- 49 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149).

2014/33/UE⁵⁰, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE⁵¹, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE⁵², dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE⁵³ oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE⁵⁴.

- (13) Rozwój handlu elektronicznego w dużym stopniu wynika również z dużej liczby podmiotów świadczących usługi społeczeństwa informacyjnego – zwykle za pośrednictwem platform i za wynagrodzeniem – które oferują usługi pośrednictwa poprzez przechowywanie treści dostarczonej przez osoby trzecie, ale bez sprawowania jakiegokolwiek kontroli nad taką treścią, tym samym nie działając w imieniu podmiotu gospodarczego. Usunięcie treści dotyczącej produktów niezgodnych z wymogami lub – gdy nie jest to wykonalne – zablokowanie dostępu do produktów niezgodnych oferowanych za pośrednictwem świadczonych przez te podmioty usług powinno odbywać się bez naruszenia przepisów określonych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵⁵. W szczególności nie należy nakładać na usługodawców ogólnego obowiązku monitorowania przekazywanych lub przechowywanych przez nich informacji, ani też nie należy nakładać na nich ogólnego obowiązku aktywnego poszukiwania faktów lub okoliczności wskazujących na nielegalną działalność. Ponadto dostawcy usług hostingowych nie powinni być pociągani do odpowiedzialności, o ile nie mają faktycznej wiedzy o nielegalnej działalności lub nielegalnych informacjach i nie znają faktów ani okoliczności, które wyraźnie wskazują na nielegalną działalność lub nielegalne informacje.
- (14) Bardziej sprawiedliwy jednolity rynek powinien zapewniać równe warunki konkurencji wszystkim podmiotom gospodarczym oraz ochronę przed nieuczciwą konkurencją. Do tego celu należy skuteczniej egzekwować prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczące produktów. Dobra współpraca między producentami a organami nadzoru rynku jest najważniejszym elementem umożliwiającym natychmiastową interwencję i natychmiastowe podjęcie działań naprawczych w stosunku do produktu. Ważne jest posiadanie osoby wyznaczonej do kontaktów mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, aby organy nadzoru rynku miały do kogo kierować pytania dotyczące zgodności produktu z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii. Osoba odpowiedzialna za udzielanie takich informacji dotyczących zgodności z przepisami powinna być producentem, importerem lub inną osobą wyznaczoną przez producenta w tym celu, np. innym podmiotem gospodarczym. Rola osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia organom nadzoru rynku rozmówcy mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii oraz dla terminowego wykonywania konkretnych zadań, aby zapewnić zgodność produktów z wymogami prawodawstwa harmonizacyjnego Unii z korzyścią dla konsumentów, pracowników

⁵⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251).

⁵¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona) (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309).

⁵² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).

⁵³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164).

⁵⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146).

⁵⁵ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1).

i przedsiębiorstw na terenie Unii. Przepisy niniejszego rozporządzenia nakładające wymóg posiadania osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii nie powinny mieć zastosowania w przypadku, gdy wymogi szczegółowe ustanowione w określonych instrumentach prawnych dotyczących produktów przyniosą ten sam skutek, mianowicie w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz art. 15 rozporządzenia (UE) 2017/746.

- (15) Państwa członkowskie powinny zapewniać pomoc podmiotom gospodarczym albo udzielając informacji na temat mającego zastosowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii za pośrednictwem punktów kontaktowych ds. produktów ustanowionych na mocy rozporządzenia (UE) [*Reference to new Regulation on mutual recognition to be inserted*]⁵⁶, albo poprzez wytyczne dotyczące obowiązującego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii opracowane przez organ nadzoru rynku w ramach umów o współpracy w zakresie zgodności. Organy nadzoru rynku powinny być w stanie korzystać z istniejącej współpracy z zainteresowanymi stronami oraz mieć uprawnienia do zawierania protokołów ustaleń z zainteresowanymi stronami, aby promować zgodność lub stwierdzać niezgodność w odniesieniu do kategorii produktu na danym obszarze geograficznym.
- (16) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć swoje własne organy nadzoru rynku. Aby ułatwić pomoc i współpracę administracyjną, państwa członkowskie powinny również wyznaczyć jednolity urząd łącznikowy. Urzędy łącznikowe powinny zapewniać koordynację działań w zakresie egzekwowania i nadzoru rynku, a także komunikację z organami nadzoru rynku z innych państw członkowskich oraz komunikację z Komisją.
- (17) Niezbędne jest ustanowienie unijnej sieci ds. zgodności produktów, zorganizowanej przez Komisję, mającej na celu koordynowanie i ułatwianie realizacji przez państwa członkowskie wspólnych działań w zakresie egzekwowania, takich jak wspólne dochodzenia. Wspomniana struktura wsparcia administracyjnego powinna umożliwić łączenie zasobów oraz podtrzymanie systemu komunikacyjnego i informacyjnego między państwami członkowskimi a Komisją, tym samym przyczyniając się do wzmocnienia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów i zapobiegania naruszeniom.
- (18) Działania w zakresie nadzoru rynku powinny być dogłębne i skuteczne, aby zapewnić odpowiednie stosowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Biorąc pod uwagę, że kontrole mogą stanowić obciążenie dla podmiotów gospodarczych, organy nadzoru rynku powinny organizować i przeprowadzać działania kontrolne, uwzględniając interesy podmiotów i ograniczając wspomniane obciążenie do minimum koniecznego do przeprowadzania efektywnych i skutecznych kontroli. Co więcej, właściwe organy państwa członkowskiego powinny przeprowadzać działania w zakresie nadzoru rynku z taką samą dbałością niezależnie od tego, czy niezgodność danego produktu dotyczy terytorium tego państwa członkowskiego lub czy niezgodność prawdopodobnie będzie mieć wpływ na rynek innego państwa członkowskiego.
- (19) Aby zapewnić prawidłowe egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów, organy nadzoru rynku powinny posiadać wspólny zestaw uprawnień w zakresie prowadzenia dochodzeń i egzekwowania przepisów, umożliwiający zwiększoną współpracę między organami nadzoru rynku

⁵⁶

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) [...] z dnia ... (Dz.U. L [...] z [...], s. [...]).

i skuteczniejsze odstraszenie podmiotów gospodarczych, które świadomie naruszają prawodawstwo harmonizacyjne Unii. Wspomniane uprawnienia powinny być wystarczająco rozbudowane, aby rozwiązać problemy związane z egzekwowaniem prawodawstwa harmonizacyjnego Unii oraz problemy związane z handlem elektronicznym i otoczeniem cyfrowym, a także aby powstrzymywać podmioty gospodarcze od wykorzystywania luk w systemie egzekwowania, przenosząc działalność do państw członkowskich, których organy nadzoru rynku nie posiadają narzędzi do zwalczania nielegalnych praktyk. W szczególności uprawnienia powinny zapewnić możliwość wymiany informacji i dowodów między właściwymi organami, aby działania w zakresie egzekwowania można było przeprowadzić w równym stopniu we wszystkich państwach członkowskich.

- (20) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać przysługującej państwom członkowskim swobody w zakresie wyboru systemu egzekwowania, który uznają za odpowiedni. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zdecydowania, czy ich organy nadzoru rynku mogą prowadzić dochodzenia i egzekwować przepisy w sposób bezpośredni we własnym zakresie lub czy też podjęcie przez nie takich działań wymaga zwrócenia się do właściwych sądów.
- (21) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość wszczynania dochodzeń z własnej inicjatywy w przypadku, gdy dowiedzą się, że na rynek wprowadzono produkty niezgodne z wymogami.
- (22) Organy nadzoru rynku powinny mieć dostęp do wszelkich niezbędnych dowodów, danych i informacji związanych z przedmiotem dochodzenia, aby stwierdzić, czy mające zastosowanie prawodawstwo harmonizacyjne Unii zostało naruszone, oraz – w szczególności – aby wskazać odpowiedzialny podmiot gospodarczy, niezależnie od tego, kto jest w posiadaniu tych dowodów, informacji bądź danych, oraz bez względu na ich miejsce przechowywania i format, w jakim są przechowywane. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość zwrócenia się do osób trzecich w cyfrowym łańcuchu wartości o przedstawienie wszelkich niezbędnych dowodów, danych i informacji.
- (23) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość przeprowadzania koniecznych kontroli na miejscu oraz powinny być uprawnione do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które podmiot gospodarczy wykorzystuje do celów związanych z prowadzoną przez niego działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową.
- (24) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość zwrócenia się do dowolnego przedstawiciela lub członka personelu podmiotu gospodarczego, którego dotyczy sprawa, o udzielenie wyjaśnień lub przedstawienie faktów, informacji bądź dokumentów związanych z przedmiotem kontroli na miejscu oraz do zarejestrowania odpowiedzi udzielonych przez tego przedstawiciela bądź członka personelu.
- (25) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość kontroli zgodności produktów, które mają zostać wprowadzone do obrotu, z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii oraz pozyskania dowodów niezgodności. Powinny zatem być uprawnione do dokonywania zakupów testowych oraz – jeżeli dowodów nie można pozyskać w żaden inny sposób – do zakupu produktów, posługując się ukrytą tożsamością.
- (26) W szczególności w otoczeniu cyfrowym organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość szybkiego i skutecznego usunięcia niezgodności, zwłaszcza w przypadku, gdy podmiot gospodarczy sprzedający produkt ukrywa swoją tożsamość lub przenosi swoją siedzibę do innego miejsca w Unii lub do państwa trzeciego, aby uniknąć

egzekwowania przepisów. W przypadkach gdy niezgodność powoduje powstanie ryzyka poważnej i nieodwracalnej szkody dla użytkowników końcowych, organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość wprowadzania środków tymczasowych, jeżeli brakuje innych dostępnych środków, które pozwoliłyby zapobiec wystąpieniu takiej szkody lub ją ograniczyć, w tym – w stosownych przypadkach – powinny mieć możliwość zawieszenia funkcjonowania strony internetowej, usługi lub konta lub wstrzymania w pełni kwalifikowanej nazwy domeny na określony czas, zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2000/31/WE. Ponadto organy nadzoru rynku powinny być uprawnione do zamknięcia lub zwrócenia się do usługodawcy zewnętrznego o zamknięcie strony internetowej, usługi lub konta bądź ich części lub do usunięcia w pełni kwalifikowanej nazwy domeny.

- (27) Organy nadzoru rynku działają w interesie podmiotów gospodarczych, użytkowników końcowych i ogółu społeczeństwa, aby poprzez odpowiednie działania w zakresie egzekwowania przepisów zapewnić spójne zachowanie i spójną ochronę interesów publicznych określonych w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów oraz aby zapewnić zgodność z tym prawodawstwem w całym łańcuchu dostaw poprzez odpowiednie kontrole. W związku z powyższym organy nadzoru rynku powinny rozliczać się przed podmiotami gospodarczymi, użytkownikami końcowymi i ogółem społeczeństwa z efektywności i skuteczności prowadzonych przez nie działań. Powinny zapewniać dostęp do informacji dotyczących organizacji i wyników prowadzonych przez nie działań, w tym kontroli, a także regularnie publikować informacje dotyczące przeprowadzonych działań oraz wyników takich działań. Z zastrzeżeniem pewnych warunków organy nadzoru rynku powinny być również uprawnione do publikowania lub udostępniania informacji na temat historii zgodności poszczególnych podmiotów gospodarczych uzyskanych w wyniku kontroli w ramach nadzoru rynku.
- (28) Podmioty gospodarcze powinny w pełni współpracować z organami nadzoru rynku i innymi właściwymi organami, aby zapewnić sprawne prowadzenie działań w zakresie nadzoru rynku oraz aby umożliwić organom wykonywanie powierzonych im zadań.
- (29) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać funkcjonowania systemu RAPEX zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE i rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.
- (30) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać procedury klauzuli ochronnej przewidzianej w sektorowym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii zgodnie z art. 114 ust. 10 Traktatu. Aby zapewnić równoważny poziom ochrony w całej Unii, państwa członkowskie powinny być upoważnione do wprowadzania środków ograniczających w stosunku do produktów stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub dla innych aspektów z zakresu ochrony interesu publicznego. Należy też nałożyć na nie wymóg zgłaszania tych środków innym państwom członkowskim i Komisji, pozwalając Komisji na zajęcie stanowiska wobec środków krajowych, które ograniczają swobodny przepływ produktów, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (31) Informacje wymieniane między organami nadzoru rynku oraz wykorzystanie dowodów i ustaleń z dochodzeń powinny podlegać gwarancjom ścisłej poufności oraz tajemnicy służbowej i handlowej. W celu zapewnienia, by dochodzenia przebiegały w sposób niezakłócony oraz by reputacja podmiotów gospodarczych nie doznała uszczerbku, informacje należy przetwarzać zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

- (32) Jeżeli do celów niniejszego rozporządzenia konieczne będzie przetwarzanie danych osobowych, dane te należy przetwarzać zgodnie z prawem Unii w zakresie ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na potrzeby niniejszego rozporządzenia podlega rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679⁵⁷ i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001⁵⁸, zależnie od przypadku.
- (33) Aby zapewnić wiarygodność i spójność prowadzonych w Unii badań w ramach nadzoru rynku, Komisja powinna wyznaczyć unijne obiekty badawcze. Co więcej, należy opracować bardziej kompleksowy system informacyjny na potrzeby wymiany wyników badań w Unii, aby uniknąć zbędnego powielania i aby zapewnić większą spójność na szczeblu unijnym.
- (34) Laboratoria wyznaczone przez Komisję jako unijne obiekty badawcze powinny posiadać wiedzę fachową, wyposażenie, infrastrukturę i personel, aby standard wykonywanych przez nie zadań był jak najwyższy. Aby zapewnić rzetelne i wiarygodne wyniki, unijne obiekty badawcze powinny być akredytowane zgodnie z odpowiednimi normami zharmonizowanymi Unii. Akredytację powinna przyznać krajowa jednostka akredytująca funkcjonująca zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.
- (35) Od państw członkowskich powinno wymagać się zapewnienia stałej dostępności odpowiednich zasobów finansowych, aby organy nadzoru rynku były odpowiednio obsadzone i wyposażone. Efektywne działania w zakresie nadzoru rynku są wymagające pod względem zasobów, przy czym należy zapewnić stabilne źródło zasobów na poziomie odpowiednim do potrzeb w zakresie egzekwowania w danej chwili. Finansowanie publiczne należy zatem uzupełnić o pobieranie opłat w celu pokrycia kosztów, jakie poniesiono podczas prowadzenia działań w zakresie nadzoru rynku w stosunku do produktów uznanych za niezgodne, w sposób należyty uwzględniając historię zgodności podmiotu gospodarczego.
- (36) Finansowanie działań w zakresie nadzoru rynku z opłat pobranych od podmiotów gospodarczych powinno przebiegać przy pełnej przejrzystości, aby umożliwić obywatelom i przedsiębiorstwom zrozumienie metody i danych zastosowanych do ustalenia wysokości opłat oraz otrzymywanie informacji o wykorzystaniu dochodów z tych opłat.
- (37) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć organy odpowiedzialne za stosowanie przepisów prawa celnego oraz wszelkie inne organy, które na podstawie prawa krajowego zajmują się kontrolą produktów wprowadzanych na rynek Unii.
- (38) Skutecznym sposobem zapewnienia, aby niebezpieczne lub niezgodne z wymogami produkty nie zostały wprowadzone na rynek Unii, jest wykrywanie takich produktów przed dopuszczeniem ich do obrotu. Organy celne, jako organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na obszar celny Unii, mają pełen wgląd w przepływy handlowe na granicach zewnętrznych, a zatem powinny mieć obowiązek przeprowadzania odpowiednich kontroli w oparciu o ocenę ryzyka, aby przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa na rynku. Jednolite egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów można osiągnąć jedynie poprzez

⁵⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁵⁸ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

systematyczną współpracę i wymianę informacji między organami nadzoru rynku a organami celnymi. Ograny te powinny z dużym wyprzedzeniem otrzymywać od organów nadzoru rynku wszystkie niezbędne informacje dotyczące produktów niezgodnych z wymogami lub informacje na temat podmiotów gospodarczych, gdy stwierdzone zostanie większe ryzyko niezgodności. Organy celne powinny z kolei terminowo informować organy nadzoru rynku o dopuszczaniu produktów do obrotu oraz o wynikach kontroli, jeżeli takie informacje są istotne z punktu widzenia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów. Co więcej, jeżeli Komisja zauważy, że przywieziony produkt stanowi poważne zagrożenie, powinna poinformować państwa członkowskie o tych zagrożeniach w celu zapewnienia skoordynowanych i skuteczniejszych kontroli zgodności z przepisami i kontroli egzekwowania przepisów w pierwszych punktach wprowadzenia produktu do Unii.

- (39) Aby wspierać organy celne i organy nadzoru rynku w wykonywaniu zadań związanych z kontrolami produktów wprowadzanych na obszar celny Unii, produkty zgłoszone do dopuszczenia do obrotu przez upoważnionego przedsiębiorcę zdefiniowanego w art. 38 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 powinny być uprzywilejowane do czasu ustanowienia procedury wymiany informacji na temat statusu upoważnionych przedsiębiorców i ich historii zgodności odnoszącej się do bezpieczeństwa produktów. Takie podejście powinno pozwolić na prowadzenie bardziej ukierunkowanych kontroli produktów dopuszczanych do obrotu prowadzonych w oparciu o analizę ryzyka.
- (40) Komisja powinna mieć możliwość wymiany informacji związanych z nadzorem rynku z organami regulacyjnymi państw trzecich lub z organizacjami międzynarodowymi, aby zapewnić zgodność przed wywozem produktów na rynek Unii.
- (41) W tym kontekście konieczne jest zachowanie i dalszy rozwój istniejącego systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS). Na potrzeby gromadzenia informacji związanych z egzekwowaniem prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów ICSMS należy uaktualniać, przy czym system ten powinien być dostępny dla Komisji, jednolitych urzędów łącznikowych, organów nadzoru rynku, a za pośrednictwem interfejsu publicznego także dla ogółu społeczeństwa. Ponadto należy opracować interfejs elektroniczny umożliwiający skuteczną wymianę informacji między systemami krajowych organów celnych a organami nadzoru rynku.
- (42) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia pod kątem wyznaczonych w nim celów. Zgodnie z pkt 22 porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁵⁹ ewaluacja biorąca pod uwagę skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków różnych opcji dalszego działania.
- (43) Należy zapewnić ochronę interesów finansowych Unii w całym cyklu wydatkowania, przez zastosowanie proporcjonalnych środków obejmujących zapobieganie nieprawidłowościom oraz ich wykrywanie i badanie, odzyskiwanie środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładanie sankcji administracyjnych i finansowych.
- (44) Różnorodność sankcji w Unii jest jednym z głównych powodów niewystarczającego odstraszenia i nierównej ochrony. Przepisy dotyczące ustanawiania sankcji, w tym kar

⁵⁹

Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

pieniężnych, leżą w gestii jurysdykcji krajowej, w związku z czym powinno je określać prawo krajowe. Aby jednak uzyskać jednolite i skuteczne środki odstraszające w całej Unii, należy ustanowić wspólne kryteria i wytyczne dotyczące określania wysokości sankcji. Ustalenie zestawu kryteriów określających skuteczne, proporcjonalne i odstraszające wysokości sankcji w całej Unii – w szczególności w odniesieniu do przeszłych zachowań podmiotów gospodarczych, ich współpracy podczas dochodzenia prowadzonego przez organy nadzoru rynku oraz poziomu szkód – ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia utworzenia się słabych punktów, które mogłyby zachęcać do „turystyki sądowej”.

- (45) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie: procedury wyznaczania unijnych obiektów badawczych; procedury składania wniosków o udzielenie informacji i wniosków o zastosowanie środków egzekwowania; danych statystycznych dotyczących kontroli przeprowadzonych przez organy celne w odniesieniu do produktów podlegających prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii; danych, które należy wymienić, i procedury, której należy przestrzegać, podczas wymiany informacji dotyczących statusu upoważnionych przedsiębiorców między organami celnymi a organami nadzoru rynku; szczegółowych informacji na temat ustaleń dotyczących wdrażania systemu informacyjnego i komunikacyjnego oraz danych odnoszących się do objęcia produktów procedurą celną „dopuszczenia do obrotu” przekazanych przez organy celne; oraz wdrożenia systemu przedwywozowych kontroli dotyczących produktów, w tym wzoru świadectwa zgodności lub świadectwa weryfikacji, który należy zastosować. Uprawnienia te należy wykonywać zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁶⁰.
- (46) Ze względu na fakt, że cel niniejszego rozporządzenia, jakim jest zapewnienie, by produkty wprowadzane na rynek Unii spełniały wymogi prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie ze względu na konieczność bardzo wysokiego stopnia współpracy, interakcji i podjęcia spójnych działań przez wszystkie właściwe organy we wszystkich państwach członkowskich, natomiast – z uwagi jego skalę i skutki – cel ten można osiągnąć w większym stopniu na szczeblu unijnym, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (47) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W związku z tym niniejsze rozporządzenie należy interpretować i stosować z uwzględnieniem tych praw i zasad. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne poszanowanie zasad ochrony konsumentów, wolności działalności gospodarczej, wolności wypowiedzi i informacji, prawa własności i ochrony danych osobowych,

⁶⁰

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanowiono przepisy i procedury w zakresie udzielania informacji dotyczących zgodności z przepisami w odniesieniu do niektórych produktów, które są przedmiotem unijnych aktów harmonizujących warunki wprowadzania tych produktów do obrotu. Określono w nim ramy współpracy z podmiotami gospodarczymi w związku z takimi produktami.

Ustanowiono w nim również ramy nadzoru rynku takich produktów, aby zagwarantować spełnianie przez te produkty wymogów zapewniających wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne.

Niniejsze rozporządzenie zapewnia również ramy kontroli takich produktów wprowadzanych na rynek Unii.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich produktów podlegających prawodawstwu harmonizacyjnemu określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia („prawodawstwo harmonizacyjne Unii”).
2. Każdy z przepisów niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie w takim zakresie, w jakim prawodawstwo harmonizacyjne Unii nie zawiera przepisów szczegółowych, które dokładniej regulują konkretne aspekty nadzoru rynku i egzekwowania przepisów.
3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE.
4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów art. 12, 13, 14 i 15 dyrektywy 2000/31/WE.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy;

- 3) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy nadzoru rynku w celu zapewnienia, aby produkty spełniały wymogi określone w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii oraz aby nie stanowiły one zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych aspektów ochrony interesu publicznego;
- 4) „organ nadzoru rynku” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie art. 11 jako organ nadzoru rynku na terytorium tego państwa członkowskiego;
- 5) „organ wnioskujący” oznacza organ nadzoru rynku, który składa wniosek o wzajemną pomoc;
- 6) „organ współpracujący” oznacza organ nadzoru rynku, który otrzymuje wniosek o wzajemną pomoc;
- 7) „niezgodność” oznacza niespełnienie jakiegokolwiek wymogu określonego w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii mającym zastosowanie do danego produktu;
- 8) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym;
- 9) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;
- 10) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku;
- 11) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała od producenta pisemne upoważnienie do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z właściwego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii;
- 12) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora oraz:
 - a) którykolwiek z podmiotów gospodarczych, o których mowa w dyrektywach: 2006/66/WE, 2009/48/WE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE, 2014/90/UE oraz w rozporządzeniach: (UE) nr 305/2011, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426, (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746;
 - b) podmioty określone w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004;
 - c) wytwórcę wyrobu i dalszego użytkownika zgodnie ich odpowiednimi definicjami w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008;
 - d) prywatnego importera zdefiniowanego w dyrektywie 2013/53/UE;
 - e) instalatora zdefiniowanego w dyrektywie 2006/42/WE i dyrektywie 2014/33/UE;
 - f) dostawcę i dystrybutora zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1222/2009;

- g) sprzedawcę zdefiniowanego w rozporządzeniu (UE) 2017/1369;
 - h) każdą inną osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, niebędącą dystrybutorem, która magazynuje, pakuje i wysyła produkty na rynek Unii lub w ramach rynku Unii;
- 13) „działanie naprawcze” oznacza każde działanie podjęte przez podmiot gospodarczy w celu usunięcia niezgodności, w tym działanie podjęte w celu ograniczenia udostępniania produktów na rynku lub w celu zniszczenia produktu obecnego na rynku;
 - 14) „środek tymczasowy” oznacza każdy środek tymczasowy wprowadzony przez organ nadzoru rynku w celu zawieszenia lub ograniczenia udostępniania produktów na rynku do czasu przeprowadzenia końcowej oceny niezgodności, nie przesądzając o jakichkolwiek kolejnych decyzjach;
 - 15) „poważne zagrożenie” oznacza każde poważne zagrożenie, w tym poważne zagrożenie, którego skutki nie są natychmiastowe, wymagające szybkiej interwencji organów nadzoru rynku;
 - 16) „użytkownik końcowy” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, której produkt udostępniono jako konsumentowi, bez związku z prowadzoną przez nią działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową, albo jako profesjonalnemu użytkownikowi końcowemu w ramach prowadzonej działalności przemysłowej lub zawodowej;
 - 17) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
 - 18) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
 - 19) „organy celne” oznaczają organy celne zdefiniowane w art. 5 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
 - 20) „dopuszczenie do obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 201 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
 - 21) „produkty wprowadzane na rynek Unii” oznaczają produkty pochodzące z państw trzecich przeznaczone do wprowadzenia na rynek Unii lub przeznaczone do osobistego użytku lub konsumpcji na obszarze celnym Unii i objęte procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”;
 - 22) „upoważniony przedsiębiorca” oznacza podmiot gospodarczy korzystający ze statusu przyznanego mu zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

Rozdział II

Informacje dotyczące zgodności z przepisami

Artykuł 4

Osoba odpowiedzialna za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami

1. Produkt można udostępnić na rynku wyłącznie w przypadku, gdy spełnione zostały następujące warunki:
 - a) producent ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii lub w odniesieniu do produktu można wskazać co najmniej jeden z następujących podmiotów:
 - (i) importera;
 - (ii) osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która posiada pisemne upoważnienie od producenta wyznaczające ją jako osobę odpowiedzialną za wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 3, i nakładające na nią obowiązek wykonywania tych zadań w imieniu producenta;
 - b) tożsamość i dane kontaktowe producenta, importera lub innej osoby spełniającej wymogi określone w lit. a) są publicznie dostępne zgodnie z ust. 4 oraz zostały podane lub można je ustalić zgodnie z ust. 5.
2. Do celów niniejszego artykułu „osoba odpowiedzialna za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami” oznacza osobę – niezależnie, czy jest nią producent, importer bądź inna osoba – spełniającą wymogi określone w ust. 1 lit. a) w odniesieniu do produktu lub – jeżeli osób takich jest więcej niż jedna – wszystkie te osoby.
3. Osoba odpowiedzialna za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami wykonuje następujące zadania:
 - a) jeżeli w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii mającym zastosowanie do produktu przewidziano deklarację zgodności UE i dokumentację techniczną, osoba przechowuje deklarację i dokumentację techniczną do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres wymagany w tym prawodawstwie;
 - b) na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku osoba przedstawia temu organowi wszystkie informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności produktu w języku urzędowym Unii określonym przez zainteresowane państwo członkowskie;
 - c) na żądanie organów nadzoru rynku osoba podejmuje z nimi współpracę w zakresie wszelkich działań ukierunkowanych na usunięcie lub – jeżeli nie jest to możliwe – ograniczenie zagrożeń, jakie stwarza produkt.
4. Producenci publicznie udostępniają tożsamość oraz dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami w odniesieniu do produktu na swojej stronie internetowej albo – jeżeli nie posiadają swojej strony internetowej – za pośrednictwem innych środków umożliwiających ogółowi społeczeństwa Unii łatwy i bezpłatny dostęp do tych informacji.
5. Tożsamość i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami w odniesieniu do produktu są podane na produkcie, jego opakowaniu, paczce lub w towarzyszącym mu dokumencie lub można je ustalić na podstawie przedstawionych tam informacji.
6. Do celów ust. 1:
 - a) producenci mogą wyznaczyć osobę zgodnie z ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niezależnie od tego, czy mają prawo lub obowiązek wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii mającego zastosowanie do produktu;

- b) jeżeli producent ma takie prawo lub obowiązek na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, wyznaczenie upoważnionego przedstawiciela na podstawie tego prawodawstwa można uznać za wyznaczenie do celów ust. 1 lit. a) ppkt (ii) pod warunkiem, że wyznaczenie spełnia wymogi określone w tym ustępie.
7. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania w stosunku do produktu będącego przedmiotem rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, rozporządzenia (UE) 2017/745, rozporządzenia 2017/746 lub rozporządzenia 2017/1369.

Artykuł 5

Deklaracja zgodności

Jeżeli w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii przewidziano sporządzenie deklaracji zgodności UE, producenci publicznie udostępniają deklarację na swojej stronie internetowej albo – jeżeli nie posiadają swojej strony internetowej – za pośrednictwem jakichkolwiek innych środków umożliwiających ogółowi społeczeństwa Unii łatwy i bezpłatny dostęp do tej deklaracji.

Rozdział III

Pomoc świadczona podmiotom gospodarczym i współpraca z nimi

Artykuł 6

Informacje dla podmiotów gospodarczych

Punkty kontaktowe ds. produktów, o których mowa w [rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 / rozporządzeniu (UE) ... Parlamentu Europejskiego i Rady], na wniosek podmiotów gospodarczych bezpłatnie udzielają tym podmiotom informacji dotyczących prawodawstwa harmonizacyjnego Unii mającego zastosowanie do produktu.

Artykuł 7

Umowy o współpracy w zakresie zgodności

1. Organ nadzoru rynku może zawrzeć umowę o współpracy z podmiotem gospodarczym mającym siedzibę na jego terenie, na podstawie której organ zgadza się udzielać podmiotowi gospodarczemu porad i wskazówek dotyczących prawodawstwa harmonizacyjnego Unii mającego zastosowanie do produktów, za które podmiot gospodarczy jest odpowiedzialny.

Umowa nie obejmuje prowadzenia działań związanych z oceną zgodności, które na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii powierzono jednostkom notyfikowanym.

2. Jeżeli organ nadzoru rynku zawrze umowę o współpracy na podstawie ust. 1, organ wprowadza tę informację do systemu, o którym mowa w art. 34, podając również szczegółowe informacje dotyczące zakresu umowy oraz swoją nazwę i adres, jak również imię i nazwisko lub nazwę oraz adres podmiotu gospodarczego.
3. Jeżeli organ nadzoru rynku zawrze umowę o współpracy na podstawie ust. 1, inne organy nadzoru rynku informują ten organ o wszelkich środkach tymczasowych,

które przyjęły wobec podmiotu gospodarczego, oraz o wszelkich działaniach naprawczych podjętych przez podmiot gospodarczy w związku ze zgodnością z mającym zastosowanie prawodawstwem harmonizacyjnym Unii.

4. Organ nadzoru rynku, który zawiera umowę o współpracy na podstawie ust. 1, może pobierać od podmiotu gospodarczego opłaty odzwierciedlające koszty zasadnie poniesione przez organ podczas pełnienia swoich funkcji wynikających z ust. 1 i 2.

Artykuł 8

Protokoły ustaleń z zainteresowanymi stronami

1. Organy nadzoru rynku mogą zawierać protokoły ustaleń z przedsiębiorstwami lub organizacjami reprezentującymi przedsiębiorstwa lub użytkowników końcowych w celu podejmowania lub finansowania wspólnych działań ukierunkowanych na wykrywanie niezgodności lub promowanie zgodności na konkretnych obszarach geograficznych lub w odniesieniu do określonych kategorii produktu.
Dany organ nadzoru rynku udostępnia protokół publicznie i wprowadza go do systemu, o którym mowa w art. 34.
2. Organ nadzoru rynku może wykorzystywać wszelkie informacje uzyskane w wyniku działań prowadzonych lub finansowanych przez inne strony protokołu ustaleń zawartego przez ten organ zgodnie z ust. 1 podczas każdego dochodzenia, które wszczął on w związku z niezgodnością, lecz może to zrobić wyłącznie w przypadku, gdy przedmiotowe działanie przeprowadzono w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.
3. Wszelką wymianę informacji między organami nadzoru rynku a przedsiębiorstwami lub organizacjami, o których mowa w ust. 1, na potrzeby przygotowania lub wdrożenia protokołu ustaleń zawartego przez te podmioty na podstawie tego samego ustępu uznaje się za nienaruszającą wymogów tajemnicy służbowej.

Artykuł 9

Publikacja środków dobrowolnych

1. Komisja opracowuje i obsługuje portal internetowy, na którym podmioty gospodarcze mogą publikować informacje na temat środków, które wprowadziły dobrowolnie w stosunku do produktu zdefiniowanego w dyrektywie 2001/95/WE lub produktu udostępnionego przez nie na rynku, jeżeli ryzyko stwarzane przez ten produkt wykracza poza terytorium państwa członkowskiego.
Użytkownicy końcowi i organy nadzoru rynku mają możliwość uzyskania dostępu do tego portalu internetowego.
2. Jeżeli podmiot gospodarczy zdecyduje się opublikować informacje na portalu, o którym mowa w ust. 1, zapewnia on, aby podane informacje umożliwiały precyzyjne określenie produktu oraz aby zagrożenia zostały wyjaśnione w sposób pozwalający użytkownikom końcowym ocenić, jakie działania mogą podjąć w odpowiedzi na te zagrożenia. Opublikowane informacje udostępnia się we wszystkich językach urzędowych państw członkowskich, w których dane produkty udostępniono na rynku, a odpowiedzialność za dostarczenie i dokładność tych informacji spoczywa na podmiocie gospodarczym.

3. Publikacja, o której mowa w ust. 1, odbywa się bez uszczerbku dla jakichkolwiek obowiązków podmiotu gospodarczego wynikających z mającego zastosowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii bądź z dyrektywy 2001/95/WE.

Rozdział IV

Organizacja i ogólne zasady nadzoru rynku

Artykuł 10

Obowiązki organów nadzoru rynku w zakresie organizacji

1. Organy nadzoru rynku ustanawiają odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji z innymi organami nadzoru rynku.
2. Organy nadzoru rynku ustanawiają następujące procedury w związku z produktami podlegającymi prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii określone w załączniku:
 - a) procedury podejmowania działań następczych w związku ze skargami lub sprawozdaniami na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń;
 - b) procedury monitorowania wszelkich wypadków lub wszelkich szkód dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników końcowych, w stosunku do których podejrzewa się, że zostały spowodowane przez takie produkty;
 - c) procedury pozwalające sprawdzić, czy podmioty gospodarcze podjęły działania naprawcze, które miały podjąć;
 - d) procedury gromadzenia i pogłębiania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa.

Artykuł 11

Organy nadzoru rynku i jednolite urzędy łącznikowe

1. Każde państwo członkowskie wyznacza na swoim terytorium co najmniej jeden organ nadzoru rynku. Za pośrednictwem sieci utworzonej na podstawie art. 31 państwo członkowskie przekazuje Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje o wyznaczonych przez siebie organach nadzoru rynku oraz o zakresach kompetencji każdego z tych organów, wykorzystując do tego system informacyjny i komunikacyjny, o którym mowa w art. 34.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza jeden ze swoich organów nadzoru rynku lub jakiegokolwiek inny właściwy organ jako jednolity urząd łącznikowy.
3. Jednolity urząd łącznikowy państwa członkowskiego jest odpowiedzialny za koordynację egzekwowania i działań w zakresie nadzoru rynku prowadzonych przez organy nadzoru rynku wyznaczone przez to państwo członkowskie.
4. Państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy nadzoru rynku i jednolity urząd łącznikowy posiadały konieczne zasoby, w tym wystarczające zasoby budżetowe i innego rodzaju zasoby, wiedzę fachową, procedury i inne ustalenia do celów odpowiedniego wykonywania ich obowiązków.
5. Jeżeli na terytorium państwa członkowskiego funkcjonuje więcej niż jeden organ nadzoru rynku, państwa członkowskie zapewniają, aby odpowiednie obowiązki tych

organów były jasno określone oraz aby organy te ściśle ze sobą współpracowały w celu skutecznego wykonywania przypisanych im obowiązków.

Artykuł 12

Działania organów nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku wykonują swoje działania, aby zapewnić:
 - a) skuteczny nadzór rynku na swoim terytorium w odniesieniu do wszelkich produktów podlegających prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii określone w załączniku;
 - b) wprowadzenie przez nie odpowiednich i proporcjonalnych środków tymczasowych oraz podjęcie przez podmioty gospodarcze odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych w stosunku do zgodności z tym prawodawstwem oraz niniejszym rozporządzeniem.
2. W ramach swojej działalności określonej w ust. 1 organy nadzoru rynku przeprowadzają kontrole, przyjmując podejście oparte na analizie ryzyka i uwzględniając co najmniej następujące czynniki:
 - a) zidentyfikowane ryzyko związane z:
 - (i) produktem, takie jak liczba produktów na rynku i wszelkie zagrożenia związane z tym produktem;
 - (ii) działaniami i operacjami kontrolowanymi przez podmiot gospodarczy;
 - b) historię niezgodności podmiotu gospodarczego, w tym profil ryzyka i status upoważnionego przedsiębiorcy;
 - c) wszelkie dalsze informacje, które mogą wskazywać na niezgodność w przypadku konkretnego produktu.
3. Organy nadzoru rynku zapewniają, by produkt został wycofany z obrotu lub odzyskany lub by udostępnianie produktu na rynku zostało zakazane lub ograniczone, jeżeli produkt spełnia którykolwiek z następujących warunków przy założeniu, że jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem albo w zasadnie przewidywalnych warunkach oraz że jest on odpowiednio zamontowany i utrzymywany:
 - a) produkt może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników końcowych;
 - b) produkt nie spełnia mających zastosowanie wymogów określonych w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii.

W przypadku gdy produkty zostaną wycofane, odzyskane, zakazane lub ograniczone, organ nadzoru rynku zapewnia odpowiednie poinformowanie o tym fakcie Komisji, za pośrednictwem sieci utworzonej na podstawie art. 31, pozostałych państw członkowskich i użytkowników końcowych.
4. Organy nadzoru rynku prowadzą swoją działalność przy zapewnieniu wysokiego stopnia przejrzystości oraz udostępniają publicznie wszelkie informacje, które uznają za istotne dla ogółu społeczeństwa. Zapewniają one również, aby do systemu, o którym mowa w art. 34, wprowadzono następujące informacje:
 - a) rodzaj, liczbę i wyniki przeprowadzonych przez siebie kontroli;

- b) rodzaj i liczbę wykrytych przez siebie przypadków niezgodności;
 - c) charakter środków tymczasowych wprowadzonych przez nie wobec podmiotów gospodarczych oraz działań naprawczych podjętych przez podmioty gospodarcze;
 - d) szczegółowe informacje na temat przypadków niezgodności, w których organy te nałożyły kary.
5. Organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia i wywiązują się ze swoich obowiązków w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.

Artykuł 13

Krajowe strategie nadzoru rynku

1. Każde państwo członkowskie opracowuje krajową strategię nadzoru rynku co najmniej raz na 3 lata. Strategia promuje spójne, kompleksowe i zintegrowane podejście do nadzoru rynku i egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii na terytorium państwa członkowskiego oraz obejmuje wszystkie sektory i etapy łańcucha dostaw produktu, w tym przywóz i cyfrowe łańcuchy dostaw.
2. Krajowa strategia nadzoru rynku obejmuje co najmniej następujące elementy:
 - a) ocenę występowania produktów niezgodnych z wymogami, w szczególności z uwzględnieniem kontroli opartych na analizie ryzyka, o których mowa w art. 12 ust. 2 i art. 26 ust. 3, oraz tendencji rynkowych, które mogą mieć wpływ na wskaźniki niezgodności w kategoriach produktu;
 - b) obszary zidentyfikowane jako priorytetowe pod względem egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii;
 - c) działania w zakresie egzekwowania przepisów, które planuje się podjąć w celu zmniejszenia występowania niezgodności w obszarach wskazanych jako priorytetowe, w tym – w stosownych przypadkach – minimalny poziom kontroli przewidziany dla kategorii produktu, który wykazuje znaczny poziom niezgodności;
 - d) ocenę skutecznego wykonania i koordynacji działań w zakresie nadzoru rynku zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie potrzeb i działań w zakresie budowania zdolności;
 - e) ocenę współpracy z organami nadzoru rynku w innych państwach członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, wspólnych działań;
 - f) program monitorowania do celów pomiaru postępów poczynionych w zakresie wdrażania strategii i sprawdzania zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
3. Państwa członkowskie przedstawiają swoją krajową strategię nadzoru rynku za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 34.

Rozdział V

Uprawnienia i środki w zakresie nadzoru rynku

Artykuł 14

Uprawnienia i obowiązki organów nadzoru rynku

1. Państwa członkowskie nadają swoim organom nadzoru rynku uprawnienia do nadzorowania rynku, prowadzenia dochodzeń i egzekwowania przepisów, które są niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do stosowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
2. Nadając uprawnienia na podstawie ust. 1, w tym uprawnienia wymagane na mocy ust. 3, państwa członkowskie mogą określić, że uprawnienie można wykonać odpowiednio w jeden z następujących sposobów:
 - a) bezpośrednio przez organy nadzoru rynku mocy własnych uprawnień;
 - b) poprzez odwołanie się do innych organów publicznych;
 - c) poprzez wystąpienie do sądów właściwych do wydania niezbędnego orzeczenia zatwierdzającego wykonanie danego uprawnienia.
3. Uprawnienia nadane organom nadzoru rynku na mocy ust. 1 obejmują co najmniej następujące uprawnienia:
 - a) uprawnienie do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia informacji niezbędnych do określenia częstotliwości kontroli na podstawie art. 15, w tym informacji na temat liczby produktów na rynku oraz działalności tych podmiotów;
 - b) uprawnienie do przeprowadzania audytów systemowych organizacji podmiotów gospodarczych, w tym audytów wszelkich procedur, które mogą stosować, aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz z mającym zastosowanie prawodawstwem harmonizacyjnym Unii;
 - c) uprawnienie do dostępu do wszelkich istotnych dokumentów, danych lub informacji związanych z przypadkiem wystąpienia niezgodności, w każdej formie bądź w każdym formacie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym są one przechowywane;
 - d) uprawnienie do zwrócenia się do każdego organu publicznego, jednostki lub agencji publicznej w państwie członkowskim organu nadzoru rynku lub do każdej osoby fizycznej lub prawnej o przedstawienie wszelkich informacji, danych lub dokumentów, w każdej formie bądź w każdym formacie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym są one przechowywane, aby umożliwić organowi nadzoru rynku sprawdzenie, czy jakakolwiek niezgodność miała lub ma miejsce, oraz ustalenie szczegółów dotyczących tej niezgodności, w tym w szczególności informacji, danych lub dokumentów wymaganych do celów zidentyfikowania i śledzenia przepływów finansowych i przepływów danych, ustalenia tożsamości i danych kontaktowych osób uczestniczących w przepływach finansowych i przepływach danych i ustalenia informacji na temat rachunku bankowego i własności stron internetowych;

- e) uprawnienie do wykonania któregokolwiek z następujących działań lub zwrócenia się do organu publicznego o podjęcie któregokolwiek z następujących działań na potrzeby dochodzenia prowadzonego przez organ nadzoru rynku lub na wniosek organu wnioskującego:
- 1) przeprowadzenia kontroli na miejscu, w tym prawo do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które podmiot gospodarczy wykorzystuje do celów związanych z prowadzoną przez niego działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową, w celu zbadania, przejęcia, przyjęcia lub pozyskania kopii informacji, danych lub dokumentów, niezależnie od nośnika danych, na którym są one przechowywane;
 - 2) pieczętowania wszelkich pomieszczeń lub przejęcia informacji, danych lub dokumentów podmiotu gospodarczego podczas dochodzenia na okres konieczny i w stopniu koniecznym do celów dochodzenia;
 - 3) zwrócenia się do dowolnego przedstawiciela lub członka personelu podmiotu gospodarczego o udzielenie wyjaśnień w sprawie faktów, informacji bądź dokumentów związanych z przedmiotem kontroli oraz do zarejestrowania ich odpowiedzi;
- f) uprawnienie do bezpłatnego pobierania próbek produktów w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów;
- g) uprawnienie do dokonywania zakupów testowych produktów, w tym posługując się ukrytą tożsamością, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów;
- h) uprawnienie do podejmowania środków tymczasowych, jeżeli nie ma żadnych innych skutecznych sposobów pozwalających zapobiec poważnemu zagrożeniu, w tym w szczególności środków tymczasowych wymagających od dostawców usług hostingowych usunięcia, zablokowania lub ograniczenia dostępu do treści bądź zawieszenia lub ograniczenia dostępu do strony internetowej, usługi lub konta lub wymagających od rejestrów domen lub podmiotów rejestrujących wstrzymania w pełni kwalifikowanej nazwy domeny na określony czas;
- i) uprawnienie do wszczynania dochodzeń lub postępowań z własnej inicjatywy w celu usunięcia przypadku niezgodności na terenie danego państwa członkowskiego i, w stosownych przypadkach, publikowania informacji na temat dochodzenia za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 34;
- j) uprawnienie do podejmowania starań zmierzających do uzyskania od podmiotu gospodarczego zobowiązania do usunięcia przypadku niezgodności;
- k) uprawnienie do zakazania udostępniania produktów na rynku lub do wycofania z obrotu, odzyskania lub zniszczenia produktów, jeżeli podmioty gospodarcze nie przekażą informacji, o które zwrócił się organ nadzoru rynku, w celu potwierdzenia zgodności tych produktów i utrzymywania się takiego stanu;
- l) uprawnienie do nakładania kar na podmiot gospodarczy, w tym grzywnien i okresowych kar pieniężnych, w związku z niezgodnością lub niezastosowaniem się do decyzji, postanowienia, środka tymczasowego lub innego środka wprowadzonego przez organ nadzoru rynku;

- m) uprawnienie do nakazania zwrotu zysków uzyskanych na skutek przypadku niezgodności z wymogami;
 - n) uprawnienie do publikowania wszelkich ostatecznych decyzji, ostatecznych środków, zobowiązań powziętych przez podmiot gospodarczy lub decyzji wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym do opublikowania tożsamości podmiotu gospodarczego, który odpowiadał za niezgodność z wymogami.
4. Organy nadzoru rynku publikują wszelkie zobowiązania, które wobec nich podjęły podmioty gospodarcze, szczegółowe informacje na temat działania naprawczego podjętego przez podmioty gospodarcze na ich terytorium oraz szczegółowe informacje na temat wszelkich środków tymczasowych wprowadzonych przez właściwy organ nadzoru rynku na podstawie niniejszego rozporządzenia.
5. Organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności.

Artykuł 15

Środki nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie poprzez kontrolę dokumentów oraz, w stosownych przypadkach, poprzez kontrole fizyczne i laboratoryjne w oparciu o próbki reprezentatywne.
- Podejmując decyzję w sprawie kontroli, które należy przeprowadzić, i ich zakresu, organy nadzoru rynku biorą pod uwagę w szczególności ustalone zasady oceny ryzyka oraz skargi.
- W przypadku gdy podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność ich produktów z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, organy nadzoru rynku należyście uwzględniają takie sprawozdania lub certyfikaty.
2. Organy nadzoru rynku niezwłocznie podejmują stosowne środki w celu ostrzeżenia użytkowników końcowych na ich terytorium o odkrytych przez nie zagrożeniach związanych z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód.
- Organy te współpracują z podmiotami gospodarczymi w zakresie działań, które mogą zapobiec lub ograniczyć zagrożenia powodowane przez produkty udostępniane przez te podmioty.
3. W przypadku gdy organy nadzoru rynku danego państwa członkowskiego decydują o wycofaniu produktu wytworzonego w innym państwie członkowskim, niezwłocznie informują o tym zainteresowany podmiot gospodarczy.

Artykuł 16

Wykorzystywanie informacji, tajemnica służbowa i handlowa

Organy nadzoru rynku przestrzegają zasady poufności, gdy jest to konieczne dla ochrony tajemnicy służbowej i handlowej lub dla ochrony danych osobowych zgodnie z krajowym ustawodawstwem, z zastrzeżeniem wymogu, zgodnie z którym informacje zostają

upublicznione w jak najszerszym zakresie w celu ochrony interesów użytkowników końcowych w Unii.

Artykuł 17

Środki ograniczające

1. Każdy środek, decyzja lub postanowienie podjęte przez organy nadzoru rynku na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub niniejszego rozporządzenia w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktów na rynku lub ich wycofania z obrotu, odzyskania lub zniszczenia są współmierne i zawierają dokładną podstawę, w oparciu o którą je podjęto.
2. Takie środki, decyzje lub postanowienia niezwłocznie podaje się do wiadomości właściwego podmiotu gospodarczego, którego jednocześnie informuje się o środkach odwoławczych przysługujących mu na podstawie prawa danego państwa członkowskiego oraz terminach na ich wniesienie.
3. Przed przyjęciem środka, decyzji lub postanowienia, o których mowa w ust. 1, zainteresowany podmiot gospodarczy ma możliwość przedstawienia swojego stanowiska w odpowiednim terminie, nie krótszym niż 10 dni, chyba że umożliwienie mu przedstawienia swojego stanowiska nie jest możliwe ze względu na stopień pilności środka, decyzji lub postanowienia, uzasadniony wymogami dotyczącymi zdrowia lub bezpieczeństwa, lub z uwagi na innego rodzaju powody związane z interesem publicznym objęte odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

Jeżeli środek, decyzja lub postanowienie zostają podjęte bez umożliwienia zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu przedstawienia swojego stanowiska, należy mu to jak najszybciej umożliwić po przyjęciu środka, decyzji lub postanowienia, które następnie zostają niezwłocznie poddane przeglądowi przeprowadzanemu przez dany organ.
4. Jeżeli podmiot gospodarczy jest w stanie wykazać, że podjął skuteczne działania naprawcze, organ nadzoru rynku szybko wycofuje lub zmienia każdy środek, postanowienie lub decyzję, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 18

Produkty stwarzające poważne zagrożenie

1. Organy nadzoru rynku wprowadzają środki w celu odzyskania lub wycofania z obrotu produktów stwarzających poważne zagrożenie lub w celu zakazania ich udostępniania na rynku. Organy nadzoru rynku niezwłocznie powiadamiają Komisję o wprowadzeniu takich środków zgodnie z art. 19.
2. Decyzję w kwestii tego, czy dany produkt stwarza poważne zagrożenie, czy też nie, podejmuje się na podstawie właściwej oceny ryzyka uwzględniającej charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o mniejszym poziomie ryzyka nie stanowi podstawy do uznania produktu za produkt stwarzający poważne zagrożenie.

Artykuł 19

Wymiana informacji – unijny system szybkiej informacji

1. W przypadku gdy organ nadzoru rynku wprowadza lub zamierza wprowadzić środek zgodnie z art. 18 i uznaje, że przyczyny uzasadniające wprowadzenia tego środka lub skutki stosowania tego środka wykraczają poza terytorium jego państwa członkowskiego, niezwłocznie powiadamia on Komisję o tym środku zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Organ ten powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego tego rodzaju środka.
2. W przypadku gdy produkt stwarzający poważne zagrożenie został udostępniony na rynku, organy nadzoru rynku zgłaszają Komisji wszystkie środki wprowadzone dobrowolnie przez podmiot gospodarczy, o których ten podmiot poinformował.
3. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 i 2 zawierają wszystkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia produktu i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętego środka krajowego oraz środków wprowadzonych dobrowolnie przez podmioty gospodarcze.
4. Do celów ust. 1, 2 i 3 stosuje się nadzór rynku i system wymiany informacji przewidziane w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Art. 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.

Artykuł 20

Unijne obiekty badawcze

1. Komisja może wyznaczyć unijne obiekty badawcze w odniesieniu do konkretnych produktów, konkretnej kategorii lub grupy produktów lub w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z daną kategorią lub grupą produktów udostępnianych na rynku.
2. Unijne obiekty badawcze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać następujące kryteria:
 - a) personel zatrudniony w tych obiektach musi być odpowiednio wykwalifikowany i odbyć odpowiednie szkolenia z technik analitycznych stosowanych w ich obszarze kompetencji, a także musi posiadać odpowiednią wiedzę na temat norm i praktyk;
 - b) wyposażenie obiektów musi odpowiadać zadaniom, którym mają służyć, określonym w ust. 4;
 - c) obiekty te muszą działać w interesie publicznym w sposób bezstronny i niezależny;
 - d) w stosownych przypadkach obiekty te muszą zapewnić zachowanie poufności zagadnień, wyników lub komunikacji;
 - e) muszą być akredytowane zgodnie z rozdziałem II rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
3. Jako unijny obiekt badawczy nie można wyznaczyć jednostki notyfikowanej ani żadnej innej jednostki oceniającej zgodność wyznaczonej na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

4. Unijne obiekty badawcze, działając w obszarze swoich kompetencji, wykonują przynajmniej następujące zadania:
 - a) przeprowadzają badania produktów w związku z działaniami w zakresie nadzoru rynku i dochodzeniami;
 - b) uczestniczą w rozstrzyganiu sporów między organami nadzoru rynku państw członkowskich, podmiotami gospodarczymi i jednostkami oceniającymi zgodność;
 - c) zapewniają Komisji, w tym sieci ustanowionej na mocy art. 31, oraz państwom członkowskim niezależne doradztwo techniczne lub naukowe;
 - d) opracowują nowe techniki i metody analizy;
 - e) rozpowszechniają informacje wśród obiektów badawczych w państwach członkowskich i zapewniają szkolenia przeznaczone dla takich obiektów badawczych.
5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury wyznaczania unijnych obiektów badawczych. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 21

Finansowanie i zwrot kosztów przez organy nadzoru rynku

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby organom nadzoru rynku na ich terytorium powierzono zasoby finansowe niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań.
2. Organy nadzoru rynku mogą nakładać na podmioty gospodarcze opłaty administracyjne w związku z przypadkami niezgodności z wymogami ze strony danego podmiotu gospodarczego w celu odzyskania przez te organy kosztów działań związanych z takimi przypadkami niezgodności. Koszty te mogą obejmować koszty przeprowadzenia badania na potrzeby oceny ryzyka, koszty wprowadzenia środków zgodnie z art. 30 ust. 1 i 2 oraz koszty działań, jakie organy podjęły w związku z produktami uznanymi za niezgodne z wymogami i objętymi działaniem naprawczym przed dopuszczeniem ich do obrotu.

Rozdział VI

Współpraca i procedura wzajemnej pomocy

Artykuł 22

Wnioski o udzielenie informacji

1. Na wniosek organu wnioskującego organ współpracujący udziela wszelkich informacji, które organ wnioskujący uznaje za istotne do celów ustalenia, czy dany produkt jest niezgodny z wymogami, oraz zapewnienia usunięcia danej niezgodności.
2. Organ współpracujący przeprowadza odpowiednie dochodzenia lub podejmuje wszelkie inne środki odpowiednie do celów zgromadzenia wymaganych informacji. W razie potrzeby inne organy nadzoru rynku udzielają pomocy w przeprowadzeniu tych dochodzeń.

3. Na wniosek organu wnioskującego organ współpracujący może zezwolić urzędnikom organu wnioskującego na towarzyszenie urzędnikom organu współpracującego przy prowadzeniu dochodzenia.
4. Organ współpracujący odpowiada na wniosek, o którym mowa w ust. 1, z zastosowaniem procedury i z zachowaniem terminów określonych przez Komisję w ust. 5.
5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w których określa terminy, standardowe formularze i dalsze szczegółowe informacje dotyczące procedury, z której należy korzystać przy sporządzaniu wniosków o udzielenie informacji określonych w ust. 1 i odpowiadaniu na takie wnioski. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 23

Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania

1. Na wniosek organu wnioskującego organ współpracujący niezwłocznie wprowadza wszelkie niezbędne środki egzekwowania, korzystając z uprawnień powierzonych mu na mocy niniejszego rozporządzenia, aby usunąć dany przypadek niezgodności.
2. Organ współpracujący ustala odpowiednie środki egzekwowania, które należy wprowadzić w celu usunięcia przypadku niezgodności. W razie potrzeby ustalanie i wdrażanie środków egzekucyjnych odbywa się przy pomocy innych organów publicznych.
3. Organ współpracujący regularnie i bez zbędnej zwłoki informuje organ wnioskujący o wprowadzonych lub planowanych środkach, o których mowa w ust. 2, i konsultuje się z nim w tym zakresie.

Organ współpracujący niezwłocznie informuje organ wnioskujący, organy nadzoru rynku innych państw członkowskich i Komisję o wprowadzonych przez siebie środkach i o wpływie, jaki wywierają na dany przypadek niezgodności. Powiadomienie wystosowuje się za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 34, i zawiera ono przynajmniej informacje na temat tego, czy:

- a) nałożono środki tymczasowe;
 - b) wyeliminowano dany przypadek niezgodności;
 - c) nałożono kary oraz, w stosownych przypadkach, informacje na temat tego, jakie kary nałożono;
 - d) wdrożono inne środki wprowadzone przez organ współpracujący lub podmiot gospodarczy.
4. Organ współpracujący odpowiada na wniosek, o którym mowa w ust. 1, z zastosowaniem procedury i z zachowaniem terminów określonych przez Komisję w ust. 5.
 5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w których określa terminy, standardowe formularze i dalsze szczegółowe informacje dotyczące procedur, z których należy korzystać przy sporządzaniu wniosków o zastosowanie środków egzekwowania określonych w ust. 1 i odpowiadaniu na takie wnioski. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 24

Procedura dotycząca wniosków o wzajemną pomoc

1. W przypadku wniosków o wzajemną pomoc, o których mowa w art. 22 lub 23, organ wnioskujący udziela informacji wystarczających do tego, by umożliwić organowi współpracującemu ustosunkowanie się do wniosku, w tym przekazuje wszelkie dowody możliwe do uzyskania wyłącznie w państwie członkowskim organu wnioskującego.
2. Organ wnioskujący przesyła wnioski o wzajemną pomoc, o których mowa w art. 22 lub 23, do jednolitego urzędu łącznikowego państwa członkowskiego organu współpracującego, jak również do jednolitego urzędu łącznikowego państwa członkowskiego organu wnioskującego do celów informacyjnych. Jednolity urząd łącznikowy państwa członkowskiego organu współpracującego bez zbędnej zwłoki przekazuje wnioski odpowiedniemu właściwemu organowi.
3. Do celów przekazywania wniosków o wzajemną pomoc, o których mowa w art. 22 lub 23, i prowadzenia całej związanej z nimi komunikacji stosuje się elektroniczne standardowe formularze w systemie, o którym mowa w art. 34.
4. Właściwe organy, których dotyczy sprawa, uzgadniają, jakie języki mają być stosowane we wnioskach o wzajemną pomoc, o których mowa w art. 22 lub 23, oraz podczas prowadzenia całej związanej z nimi komunikacji.
5. Jeżeli właściwe organy, których dotyczy sprawa, nie są w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie stosowanych języków, wówczas wnioski o wzajemną pomoc, o których mowa w art. 22 lub 23, przesyła się w języku urzędowym państwa członkowskiego organu wnioskującego, a odpowiedzi na takie wnioski – w języku urzędowym państwa członkowskiego organu współpracującego. W takim przypadku organ wnioskujący i organ współpracujący zapewniają tłumaczenie wniosków, odpowiedzi lub innych dokumentów otrzymanych od drugiego organu.
6. Organ współpracujący udziela odpowiedzi bezpośrednio organowi wnioskującemu, a także jednolitym urządzeniom łącznikowym zarówno państwa członkowskiego organu wnioskującego, jak i państwa członkowskiego organu współpracującego.

Artykuł 25

Wykorzystanie dowodów i ustaleń z dochodzeń

1. Do celów prowadzonych dochodzeń organy nadzoru rynku mogą wykorzystywać wszelkie informacje, dokumenty lub uwierzytelnione kopie dokumentów, ustalenia, oświadczenia lub dane wywiadowcze jako dowody, niezależnie od tego, jaki mają format i na jakim nośniku są przechowywane.
2. Dowody, o których mowa w ust. 1, wykorzystywane przez organ nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim mogą być wykorzystywane w celu weryfikacji zgodności produktu z wymogami w ramach dochodzeń prowadzonych przez organy nadzoru rynku w innym państwie członkowskim bez konieczności spełnienia jakichkolwiek dalszych wymogów formalnych.
3. Produkty uznane za niezgodne na podstawie decyzji organu nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim zostają uznane za niezgodne przez organy nadzoru rynku w innym państwie członkowskim, chyba że podmioty gospodarcze są w stanie przedstawić dowody na to, że tak nie jest.

4. Decyzje podejmowane przez organ nadzoru rynku, o których mowa w ust. 3, są publikowane w systemie informacyjnym i komunikacyjnym, o którym mowa w art. 34.

Rozdział VII

Produkty wprowadzane na rynek Unii

Artykuł 26

Kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii

1. Państwa członkowskie wyznaczają organy celne, co najmniej jeden organ nadzoru rynku lub jakikolwiek inny organ na swoim terytorium jako organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii.

Za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 34, każde państwo członkowskie powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o organach wyznaczonych na podstawie akapitu pierwszego oraz o obszarach ich kompetencji.

2. Organy wyznaczone na podstawie ust. 1 mają uprawnienia i środki niezbędne do właściwego wykonania powierzonych im zadań, o których mowa w tym ustępie.
3. Produkty podlegające unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, które mają zostać objęte procedurą celną „dopuszczenie do obrotu”, podlegają kontrolom przeprowadzanym przez organy wyznaczone na podstawie ust. 1. Organy te przeprowadzają wspomniane kontrole na podstawie analizy ryzyka zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.
4. Produkty wprowadzane na rynek Unii, które wymagają dalszego przetworzenia, aby były zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mającym do nich zastosowanie, obejmuje się odpowiednią procedurą celną umożliwiającą takie przetworzenie.
5. Informacje na temat zagrożeń są wymieniane między:
 - a) organami wyznaczonymi na podstawie ust. 1 zgodnie z art. 47 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
 - b) organami celnymi zgodnie z art. 46 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

Jeżeli organy celne w pierwszym punkcie wprowadzenia mają powody, aby podejrzewać, że produkty podlegające unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, które podlegają czasowemu składowaniu albo zostały objęte procedurą celną inną niż dopuszczenie do obrotu, stwarzają zagrożenie, wówczas takie organy przekazują wszystkie stosowne informacje właściwemu urzędowi celnemu przeznaczenia.

6. Organy nadzoru rynku przekazują organom wyznaczonym na podstawie ust. 1 informacje na temat kategorii produktu lub tożsamości podmiotów gospodarczych w przypadku stwierdzenia wyższego poziomu ryzyka niezgodności.
7. Do dnia 31 marca każdego roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji dane statystyczne obejmujące kontrole, jakie w poprzednim roku kalendarzowym organy wyznaczone na podstawie ust. 1 przeprowadziły w odniesieniu do produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, w tym dane obejmujące:

- a) liczbę interwencji w ramach kontroli takich produktów, w tym w zakresie bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymogami;
- b) liczbę spraw zgłoszonych organom nadzoru rynku;
- c) wyniki kontroli takich produktów;
- d) właściwości każdego produktu uznanego za niezgodny.

Do dnia 30 czerwca każdego roku Komisja sporządza sprawozdanie zawierające informacje przedstawione przez państwa członkowskie za poprzedni rok kalendarzowy. Sprawozdanie zostaje opublikowane w systemie, o którym mowa w art. 34.

- 8. W przypadku otrzymania informacji o poważnym zagrożeniu stwarzanym w państwie członkowskim przez produkty podlegające unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu przywożone z państwa trzeciego Komisja zaleca danemu państwu członkowskiemu wprowadzenie odpowiednich środków nadzoru rynku.
- 9. W drodze aktów wykonawczych Komisja dokładniej określa poziom szczegółowości danych, które państwa członkowskie mają przedstawić na podstawie ust. 7. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 27

Zawieszenie dopuszczenia do obrotu

- 1. Organy wyznaczone na podstawie art. 26 ust. 1 zawieszają dopuszczenie produktu do obrotu, jeżeli w toku kontroli, o których mowa w art. 26, zostanie ustalone, że:
 - a) produktowi nie towarzyszy dokumentacja wymagana w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mającym zastosowanie do takiego produktu;
 - b) produkt nie został oznakowany ani etykietowany zgodnie z przedmiotowym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym;
 - c) produkt posiada oznakowanie CE lub inne oznakowanie wymagane w przedmiotowym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, jednak umieszczone oznakowanie jest fałszywe lub mogące wprowadzić w błąd;
 - d) tożsamość i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności danego produktu z przepisami nie zostały podane ani nie można ich ustalić zgodnie z art. 4 ust. 5;
 - e) z innych względów istnieją przesłanki, by przypuszczać, że produkt nie będzie zgodny z wymogami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma do niego zastosowanie w chwili wprowadzenia do obrotu, lub że produkt będzie stwarzać poważne zagrożenie.
- 2. Organy wyznaczone na podstawie art. 26 ust. 1 niezwłocznie powiadamiają organy nadzoru rynku o wszelkich zawieszeniach dopuszczenia, o których mowa w ust. 1.
- 3. Jeżeli organy nadzoru rynku mają powody sądzić, że produkt nie będzie zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mającym do niego zastosowanie lub będzie stwarzać poważne zagrożenie, wymagają one od organów wyznaczonych na podstawie art. 26 ust. 1, by zawiesiły proces dopuszczenia do obrotu w odniesieniu do tego produktu.

4. W okresie zawieszenia procesu dopuszczania produktu do obrotu art. 197, 198 i 199 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 28

Dopuszczenie produktów do obrotu

W przypadku gdy proces dopuszczania produktu do obrotu zawieszono zgodnie z art. 27, produkt ten dopuszcza się do obrotu, jeżeli wszelkie pozostałe wymogi i formalności związane z takim dopuszczeniem do obrotu spełniono oraz jeżeli spełniony został co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) w ciągu pięciu dni roboczych od dnia zawieszenia organy nadzoru rynku nie zwróciły się do organów wyznaczonych na podstawie art. 26 ust. 1 o utrzymanie zawieszenia;
- b) organy wyznaczone na podstawie art. 26 ust. 1 zostały poinformowane przez organ nadzoru rynku, że istnieją przesłanki, by przypuszczać, że produkt w chwili wprowadzania go do obrotu będzie zgodny z wymogami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma do niego zastosowanie.

Produktu dopuszczonego do obrotu zgodnie z przepisami lit. a) nie należy uważać za zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym z tego tylko względu, że dopuszczono go do obrotu.

Artykuł 29

Współpraca z upoważnionymi przedsiębiorcami

1. Organy nadzoru rynku traktują w sposób priorytetowy produkty zgłoszone do dopuszczenia do obrotu przez upoważnionych przedsiębiorców, jak przewidziano w art. 38 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013, których dopuszczenie zawieszono zgodnie z art. 28 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.
2. Organy nadzoru rynku mogą powiadomić organy celne o dopuszczeniu takich produktów do obrotu na wniosek upoważnionego przedsiębiorcy, o ile spełniono wszystkie pozostałe wymogi i formalności dotyczącego jego dopuszczenia do obrotu.

Nie naruszając przepisów art. 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013, na podstawie wniosku złożonego przez upoważnionego przedsiębiorcę organy nadzoru rynku mogą przeprowadzić kontrole takich produktów w miejscu innym niż miejsce, w którym produkty przedstawiono organom celnym.

3. Organy nadzoru rynku i organy celne prowadzą wymianę informacji na temat statusów upoważnionych przedsiębiorców oraz ich historii zgodności w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów.
4. W przypadku zidentyfikowania w toku kontroli opisanej w ust. 2 akapit drugi jakiegokolwiek niezgodności organy nadzoru rynku zawieszają uprzywilejowane traktowanie, o którym mowa w ust. 1 i w ust. 2 akapit pierwszy, a także wprowadzają szczegółowe informacje o niezgodności do systemu, o którym mowa w art. 34.
5. W drodze aktów wykonawczych Komisja określa dane podlegające wymianie oraz procedurę wymiany między organami celnymi a organami nadzoru rynku informacji na temat statusu upoważnionych przedsiębiorców i ich zgodności w odniesieniu do

bezpieczeństwa produktów. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 30

Odmowa dopuszczenia do obrotu

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany produkt stwarza poważne zagrożenie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie art. 26 ust. 1 o niedopuszczanie go do swobodnego obrotu. Zwracają się do tych organów również o zamieszczenie poniższego zawiadomienia na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na wszelkich innych odpowiednich dokumentach towarzyszących, w tym w systemie przetwarzania danych organów celnych:

„Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie [Reference to this Regulation to be added]”.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie wprowadzają tę informację do systemu, o którym mowa w art. 34.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że danego produktu nie można wprowadzić do obrotu, ponieważ nie jest on zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, które ma do niego zastosowanie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie art. 26 ust. 1 o niedopuszczanie go do obrotu. Zwracają się do tych organów również o zamieszczenie poniższego zawiadomienia na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na wszelkich innych odpowiednich dokumentach towarzyszących, w tym w systemie przetwarzania danych organów celnych:

„Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie [Reference to this Regulation to be added]”.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie wprowadzają tę informację do systemu, o którym mowa w art. 34.

3. W przypadku gdy produkt, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jest następnie zgłaszany do procedury celnej innej niż dopuszczenie do obrotu, a także pod warunkiem że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, powiadomienia wymagane na podstawie ust. 1 lub 2 zamieszcza się również – pod takimi samymi warunkami jak określono w danym ustępie – na dokumentach wykorzystywanych w związku z tą procedurą.
4. Organy wyznaczone na podstawie art. 26 ust. 1 mogą zniszczyć produkty stwarzające zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych lub w inny sposób sprawić, że staną się one bezużyteczne, gdy dany organ uzna to za niezbędne i współmierne. Koszty takiego działania ponosi osoba zgłaszająca produkt do dopuszczenia do obrotu.

Art. 197, 198 i 199 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 stosuje się odpowiednio.

Rozdział VIII

Skoordynowane egzekwowanie przepisów i współpraca międzynarodowa

Artykuł 31

Unijna sieć ds. zgodności produktów

Niniejszym ustanawia się unijną sieć ds. zgodności produktów („sieć”).

Artykuł 32

Struktura unijnej sieci ds. zgodności produktów

1. Sieć składa się z unijnego zarządu ds. zgodności produktów, grup ds. koordynacji administracyjnej oraz sekretariatu.
2. W skład unijnego zarządu ds. zgodności produktów wchodzi po jednym przedstawicielu z każdego jednolitego urzędu łącznikowego, o którym mowa w art. 11, oraz dwóch przedstawicieli z Komisji i ich odpowiedni zastępcy.
3. Komisja ustanawia odrębne lub wspólne grupy ds. koordynacji administracyjnej dla wszystkich instrumentów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, którego wykaz zamieszczono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Każda grupa ds. koordynacji administracyjnej składa się z przedstawicieli właściwych krajowych organów nadzoru rynku oraz – w razie potrzeby – z przedstawicieli jednolitych urzędów łącznikowych oraz przedstawicieli właściwych stowarzyszeń przedsiębiorców i organizacji konsumenckich.
4. W skład sekretariatu wchodzi służby Komisji.
5. Komisja może brać udział w posiedzeniach grup ds. koordynacji administracyjnej.

Artykuł 33

Zadania w zakresie skoordynowanego egzekwowania przepisów

1. Zadania Komisji są następujące:
 - a) przyjmowanie programu prac sieci w oparciu o wnioski sekretariatu i monitorowanie jego wykonania;
 - b) wspieranie funkcjonowania punktów kontaktowych ds. produktów, o których mowa w art. 6;
 - c) koordynowanie działań jednolitych urzędów łącznikowych, o których mowa w art. 11;
 - d) wspieranie ustanawiania i funkcjonowania unijnych obiektów badawczych, o których mowa w art. 20;
 - e) stosowanie instrumentów współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 35;
 - f) organizowanie współpracy oraz skutecznej wymiany informacji i najlepszych praktyk między organami nadzoru rynku;

- g) opracowanie i obsługa systemu, o którym mowa w art. 34, w tym interfejsu z unijnym pojedynczym okienkiem, o którym mowa w ust. 4 tego artykułu, oraz zapewnianie ogółowi społeczeństwa informacji przy pomocy tego systemu;
- h) organizowanie posiedzeń unijnego zarządu ds. zgodności produktów i grup ds. koordynacji administracyjnej, o których mowa w art. 32;
- i) wspieranie sieci w wykonywaniu prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie nadzoru rynku związanych ze stosowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, takich jak: badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prace badawcze, opracowanie i obsługa baz danych, działania szkoleniowe, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, a także przygotowywanie unijnych kampanii nadzoru rynku oraz podobnych działań i pomaganie przy ich realizacji;
- j) organizowanie wzajemnych ocen, wspólnych programów szkoleniowych i ułatwianie wymiany pracowników między organami nadzoru rynku oraz – w razie potrzeby – z organami nadzoru rynku państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi;
- k) przeprowadzanie działań w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie polityki i systemów nadzoru rynku Unii wśród zainteresowanych stron we Unii i na szczeblach międzynarodowych;
- l) sprzyjanie rozwijaniu fachowej wiedzy technicznej lub naukowej na potrzeby wdrożenia współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku;
- m) badanie, z własnej inicjatywy lub na wniosek unijnego zarządu ds. zgodności produktów, wszelkich kwestii odnoszących się do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz wydawanie wytycznych, zaleceń i najlepszych praktyk, aby zachęcać do spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym w drodze ustanowienia norm dotyczących kar minimalnych.

2. Zadania unijnego zarządu ds. zgodności produktów są następujące:

- a) określanie priorytetów w odniesieniu do wspólnych działań w zakresie nadzoru rynku;
- b) zapewnianie koordynacji i monitorowania grup ds. koordynacji administracyjnej i prowadzonych przez nie działań;
- c) wsparcie przy sporządzaniu i wdrażaniu protokołów ustaleń, o których mowa w art. 8;
- d) przyjmowanie regulaminu wewnętrznego na własne potrzeby i w odniesieniu do funkcjonowania grup ds. koordynacji administracyjnej.

3. Zadania grup ds. koordynacji administracyjnej są następujące:

- a) koordynowanie egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii w obszarze ich kompetencji;
- b) zapewnianie, aby w całej Unii podejmowano działania następcze w stosunku do działań w zakresie egzekwowania przepisów podejmowanych przez krajowe organy nadzoru rynku;

- c) zwiększanie skuteczności nadzoru rynku na jednolitym rynku, uwzględniając istnienie różnych systemów nadzoru rynku w państwach członkowskich;
- d) ustanowienie odpowiednich kanałów komunikacyjnych między krajowymi organami nadzoru rynku a siecią;
- e) określenie wspólnych działań, takich jak transgraniczne działania w zakresie nadzoru rynku, i koordynowanie tych działań;
- f) opracowanie wspólnych praktyk i metod skutecznego nadzoru rynku;
- g) wzajemne informowanie się o krajowych metodach i działaniach z zakresu nadzoru rynku oraz opracowanie i promowanie najlepszych praktyk;
- h) określanie leżących we wspólnym interesie kwestii dotyczących nadzoru rynku i proponowanie wspólnych podejść, które należy przyjąć.

Artykuł 34

System informacyjny i komunikacyjny

1. Komisja opracowuje i obsługuje system informacyjny i komunikacyjny służący do gromadzenia i przechowywania w zorganizowanej formie informacji dotyczących kwestii związanych z egzekwowaniem prawodawstwa harmonizacyjnego Unii. Dostęp do przedmiotowego systemu mają Komisja, jednolite urzędy łącznikowe oraz organy wyznaczone zgodnie z art. 26 ust. 1.
2. Jednolite urzędy łącznikowe wprowadzają do systemu następujące informacje:
 - a) tożsamość organów nadzoru rynku w ich państwie członkowskim oraz obszary kompetencji tych organów zgodnie z art. 11 ust. 1;
 - b) tożsamość organów wyznaczonych przez państwa członkowskie jako organy odpowiedzialne za kontrole produktów na granicach zewnętrznych Unii.
3. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu:
 - a) szczegółowe informacje na temat krajowych strategii nadzoru rynku opracowanych przez ich państwo członkowskie zgodnie z art. 13;
 - b) wszelkie zawarte przez te organy umowy o współpracy zgodnie z art. 7;
 - c) wyniki monitorowania, przeglądu i oceny strategii nadzoru rynku sporządzonej przez ich państwo członkowskie;
 - d) wszystkie otrzymane przez nie skargi i sporządzone przez nie sprawozdania dotyczące kwestii związanych z produktami niezgodnymi z wymogami;
 - e) w odniesieniu do produktów udostępnionych na rynku na ich terytorium, nie naruszając przepisów art. 12 dyrektywy 2001/95/WE ani art. 19 niniejszego rozporządzenia:
 - (i) informacje na temat wszelkich niezgodności;
 - (ii) dane dotyczące zagrożeń i podmiotów gospodarczych, których sprawa dotyczy;
 - (iii) wszelkie możliwe zagrożenia wykraczające poza ich terytorium;
 - (iv) wyniki badań przeprowadzonych przez te organy lub przez podmiot gospodarczy, którego sprawa dotyczy;

- (v) szczegółowe informacje na temat środków dobrowolnych wprowadzonych przez podmioty gospodarcze;
 - (vi) szczegółowe informacje na temat środków ograniczających przyjętych przez dany organ nadzoru rynku oraz, w stosownych przypadkach, nałożonych kar;
 - (vii) informacje dotyczące wyniku kontaktów z podmiotem gospodarczym i działań następczych podjętych przez ten podmiot gospodarczy;
 - (viii) informacje na temat przypadków niedopełnienia przez osobę odpowiedzialną za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami obowiązków wynikających z art. 4 ust. 3;
 - (ix) informacje na temat przypadków niedopełnienia przez producentów obowiązków wynikających z art. 4 ust. 4.
- f) w odniesieniu do produktów wprowadzanych na rynek Unii, w przypadku których dopuszczenie do obrotu zawieszono na ich terytorium zgodnie z art. 27:
- (i) informacje na temat wszelkich niezgodności;
 - (ii) dane dotyczące wszelkich zagrożeń i podmiotów gospodarczych, których sprawa dotyczy;
 - (iii) wyniki badań przeprowadzonych przez te organy lub przez podmiot gospodarczy, którego sprawa dotyczy;
 - (iv) szczegółowe informacje na temat środków ograniczających przyjętych przez dany organ nadzoru rynku oraz, w stosownych przypadkach, nałożonych kar;
 - (v) informacje dotyczące wyniku kontaktów z podmiotem gospodarczym i działań następczych podjętych przez ten podmiot gospodarczy;
 - (vi) informacje na temat wszelkich innych sprawozdań z kontroli lub badań przeprowadzonych przez organ nadzoru rynku lub na jego wniosek;
 - (vii) informacje na temat wszelkich sprzeciwów wniesionych przez państwo członkowskie zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami w sprawie środków ochronnych określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii, które mają zastosowanie do produktu, i wszelkich późniejszych działań następczych.
4. Jeżeli jest to istotne z punktu widzenia egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii oraz do celów zminimalizowania zagrożenia i zwalczania nadużyć, organy celne pobierają z krajowych systemów celnych dane odnoszące się do objęcia produktów procedurą celną „dopuszczenia do obrotu” oraz wyników kontroli związanych z bezpieczeństwem produktów i przesyłają te dane do systemu informacyjnego i komunikacyjnego.
- W kontekście unijnego pojedynczego okienka przyjętego przez organy celne Komisja opracowuje elektroniczny interfejs umożliwiający przysyłanie takich danych. Interfejs zostanie wdrożony w terminie [four years] od dnia przyjęcia aktów wykonawczych.
5. Organy nadzoru rynku uznają wiarygodność sprawozdań z badań sporządzonych przez odpowiadające im organy w innych państwach członkowskich lub na potrzeby

tych organów, które wprowadzono do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, i korzystają z tych sprawozdań.

6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w których dokładnie określa szczegółowe informacje na temat ustaleń dotyczących wdrażania ust. 1–4, a także wskazuje, jakie dane należy przesłać zgodnie z ust. 4. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Artykuł 35

Współpraca międzynarodowa

1. Komisja może wymieniać informacje poufne związane z nadzorem rynku z organami regulacyjnymi państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi, w przypadku gdy zawarła ona z tymi organami lub organizacjami porozumienia o zachowaniu poufności na zasadzie wzajemności.
2. Komisja może ustanowić ramy współpracy i wymiany wybranych informacji zawartych w systemie wymiany informacji, o którym mowa w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE, z państwami wnioskującymi, państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi. Współpraca lub wymiana informacji może odnosić się między innymi do:
 - a) stosowanych metod oceny ryzyka i wyników badań produktów;
 - b) skoordynowanego odzyskiwania produktu lub innych podobnych działań;
 - c) środków wprowadzonych przez organy nadzoru rynku na podstawie art. 15.
3. Komisja może zatwierdzić określony system przedwywozowych kontroli dotyczących produktów przez państwo trzecie w odniesieniu do produktów bezpośrednio przed ich wywozem do Unii, aby sprawdzić, czy produkty te spełniają wymogi określone w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii, które ma do nich zastosowanie. Zatwierdzenia można udzielić w odniesieniu do jednego produktu lub większej ich liczby, w odniesieniu do jednej kategorii produktu lub większej ich liczby lub w odniesieniu do produktów lub kategorii produktu wytwarzanych przez określonych producentów.
4. W przypadku uzyskania takiego zatwierdzenia można zmniejszyć liczbę i częstotliwość kontroli tych produktów lub kategorii produktu wprowadzanych na rynek Unii, o których mowa w ust. 3.

Organy celne mogą jednak przeprowadzać kontrole tych produktów lub kategorii produktu wprowadzanych na rynek Unii w celu zapewnienia skuteczności kontroli przedwywozowych przeprowadzanych przez państwo trzecie i określenia zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii.
5. Państwo trzecie może uzyskać zezwolenie na podstawie ust. 3 wyłącznie w następstwie audytu przeprowadzonego w Unii, z którego wynika, że spełnione są następujące warunki:
 - a) produkty wywożone do Unii z przedmiotowego państwa trzeciego spełniają wymogi określone w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii;
 - b) kontrole przeprowadzone w tym państwie trzecim są wystarczająco skuteczne i efektywne, aby zastąpić bądź ograniczyć kontrole dokumentów i kontrole fizyczne określone w takim prawodawstwie.

6. W zatwierdzeniu, o którym mowa w ust. 3, wskazuje się właściwy organ państwa trzeciego, który ponosi odpowiedzialność za przeprowadzanie kontroli przedwywozowych, przy czym ten właściwy organ jest odpowiednikiem podczas wszystkich kontaktów z Unią.
7. Właściwy organ, o którym mowa w ust. 6, zapewnia oficjalną weryfikację produktów przed ich wprowadzeniem na teren Unii.
8. Jeżeli kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii, o których mowa w ust. 3, wykazują znaczącą niezgodność, organy nadzoru rynku natychmiast informują o tym Komisję za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 34, i zwiększają liczbę kontroli takich produktów.
9. Komisja wycofuje zatwierdzenie udzielone na podstawie ust. 3, jeżeli okaże się, że produkty wprowadzane na rynek Unii w znaczącej liczbie przypadków nie są zgodne z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii.
10. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące wdrażania systemu przedwywozowych kontroli dotyczących produktów, o którym mowa w ust. 3, aby określić wzór świadectwa zgodności lub świadectwa weryfikacji, który należy zastosować. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 63.

Rozdział IX

Przepisy finansowe

Artykuł 36

Działalność finansowa

1. Unia finansuje wykonywanie zadań sieci, o których mowa w art. 34.
2. Unia może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
 - a) funkcjonowanie punktów kontaktowych ds. produktów, o których mowa w art. 6;
 - b) ustanawianie i funkcjonowanie unijnych obiektów badawczych, o których mowa w art. 20;
 - c) opracowywanie instrumentów współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 35;
 - d) opracowanie i aktualizowanie materiałów służących do sporządzenia wytycznych w zakresie nadzoru rynku;
 - e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku;
 - f) wdrażanie krajowych strategii nadzoru rynku, o których mowa w art. 13, oraz kampanii nadzoru rynku przygotowanych przez państwa członkowskie i Unię;
 - g) przeprowadzanie działań w ramach programów zapewniających pomoc techniczną, współpracę z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie

polityki i systemów nadzoru rynku Unii wśród zainteresowanych stron we Unii i na szczeblach międzynarodowych.

3. Finansowanie elektronicznego interfejsu, o którym mowa w art. 34 ust. 4, dzieli się między Unię a państwa członkowskie. Unia jest odpowiedzialna za finansowanie centralnego modułu i połączenia z siecią. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za finansowanie dostosowania swoich systemów krajowych.
4. Wsparcie finansowe ze strony Unii na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu realizuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012⁶¹ w sposób bezpośredni albo poprzez przekazanie zadań związanych z wykonywaniem budżetu organom wymienionym w art. 58 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.
5. Każdego roku władza budżetowa ustala wysokość środków przydzielanych na realizację działań, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, w granicach obowiązujących ram finansowych.
6. Środki przydzielone przez władzę budżetową na rzecz finansowania działań w zakresie nadzoru rynku mogą również pokryć wydatki związane z pracami przygotowawczymi, działaniami z zakresu monitorowania, kontroli, audytu i oceny, których przeprowadzenie jest konieczne do celów zarządzania działaniami określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz do osiągnięcia ich celów. Wydatki te obejmują koszty prowadzenia badań, organizowania spotkań ekspertów, działań w zakresie informacji i komunikacji – w tym działania z zakresu instytucjonalnej komunikacji priorytetów politycznych Unii, w takim zakresie, w jakim są one związane z ogólnymi celami działań w zakresie nadzoru rynku – wydatki powiązane z sieciami technologii informacyjnej skupiającymi się na przetwarzaniu informacji oraz ich wymianie wraz ze wszystkimi innymi powiązanymi wydatkami na pomoc techniczną i administracyjną, które ponosi Komisja.

Artykuł 37

Ochrona interesów finansowych Unii

1. W trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia Komisja podejmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych oraz, w stosownych przypadkach, poprzez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary administracyjne i pieniężne.
2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy są uprawnieni do przeprowadzenia audytu na podstawie dokumentów oraz kontroli na miejscu, wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali unijne środki finansowe na podstawie niniejszego rozporządzenia.
3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole na miejscu, zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom)

⁶¹

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

nr 883/2013⁶² oraz w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96⁶³, aby ustalić, czy doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub jakiejkolwiek innej nielegalnej działalności mającej wpływ na interesy finansowe Unii w związku z umową o udzielenie dotacji lub decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem sfinansowanym na podstawie niniejszego rozporządzenia.

4. Nie naruszając przepisów ust. 1, 2 i 3, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i z organizacjami międzynarodowymi, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia zamieszcza się przepisy wyraźnie upoważniające Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń zgodnie z ich odpowiednimi uprawnieniami.

Rozdział X

Przepisy końcowe

Artykuł 38

Stosowanie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zmiany prawodawstwa harmonizacyjnego Unii

Art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 nie mają zastosowania do prawodawstwa harmonizacyjnego Unii określonego w załączniku.

Artykuł 39

Zmiany w dyrektywie 2004/42/WE

Uchyla się art. 6 i 7 dyrektywy 2004/42/WE.

Artykuł 40

Zmiany w dyrektywie 2009/48/WE

W dyrektywie 2009/48/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 40;
- 2) w art. 42 skreśla się ust. 1;
- 3) uchyla się art. 44.

Artykuł 41

Zmiany w dyrektywie 2010/35/UE

W dyrektywie 2010/35/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 16;
- 2) w art. 30 skreśla się ust. 1.

⁶² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

⁶³ Dz.U. L 292 z 14.11.1996, s. 2.

Artykuł 42

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 305/2011

W art. 56 rozporządzenia (UE) nr 305/2011 skreśla się ust. 1.

Artykuł 43

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 528/2012

W art. 65 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/[XX *Please insert number of this Regulation*] stosuje się odpowiednio.”.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/[XX *Please insert number of this Regulation*] [*Please insert date and full title of this Regulation and the OJ reference in brackets*].

Artykuł 44

Zmiany w dyrektywie 2013/29/UE

W dyrektywie 2013/29/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 38 skreśla się ust. 2;
- 2) w art. 39 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 45

Zmiany w dyrektywie 2013/53/UE

W dyrektywie 2013/53/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 43;
- 2) w art. 44 ust. 1 skreśla się akapit piąty.

Artykuł 46

Zmiany w dyrektywie 2014/28/UE

W dyrektywie 2014/28/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 41 skreśla się akapit pierwszy;
- 2) w art. 42 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 47

Zmiany w dyrektywie 2014/29/UE

W dyrektywie 2014/29/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 34;
- 2) w art. 35 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 48

Zmiany w dyrektywie 2014/30/UE

W dyrektywie 2014/30/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 37;
- 2) w art. 38 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 49

Zmiany w dyrektywie 2014/31/UE

W dyrektywie 2014/31/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 36;
- 2) w art. 37 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 50

Zmiany w dyrektywie 2014/32/UE

W dyrektywie 2014/32/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 41;
- 2) w art. 42 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 51

Zmiany w dyrektywie 2014/33/UE

W dyrektywie 2014/33/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 37;
- 2) w art. 38 ust. 1 skreśla się akapit piąty.

Artykuł 52

Zmiany w dyrektywie 2014/34/UE

W dyrektywie 2014/34/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 34;
- 2) w art. 35 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 53

Zmiany w dyrektywie 2014/35/UE

W dyrektywie 2014/35/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 18;
- 2) w art. 19 ust. 1 skreśla się akapit trzeci.

Artykuł 54

Zmiany w dyrektywie 2014/53/UE

W dyrektywie 2014/53/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 39;
- 2) w art. 40 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 55

Zmiany w dyrektywie 2014/68/UE

W dyrektywie 2014/68/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 39;
- 2) w art. 40 ust. 1 skreśla się akapit trzeci.

Artykuł 56

Zmiany w dyrektywie 2014/90/UE

W dyrektywie 2014/90/UE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 12 skreśla się ust. 10;
- 2) art. 25 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„W odniesieniu do wyposażenia morskiego państwa członkowskie prowadzą nadzór nad rynkiem zgodnie z unijnymi ramami nadzoru rynku określonymi w rozporządzeniu [number of the new Enforcement Regulation], z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.”;
- 3) w art. 25 skreśla się ust. 4;
- 4) w art. 26 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 57

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 2016/424

W rozporządzeniu (UE) 2016/424 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 39;
- 2) w art. 40 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 58

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 2016/425

W rozporządzeniu (UE) 2016/425 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 37;
- 2) w art. 38 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 59

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 2016/426

W rozporządzeniu (UE) 2016/426 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 36;
- 2) w art. 37 ust. 1 skreśla się akapit czwarty.

Artykuł 60

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/1369

W rozporządzeniu (UE) 2017/1369 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 skreśla się ust. 1 i 3;
- 2) w art. 9 ust. 2 skreśla się akapit drugi.

Rozdział XI

Kary, ocena, procedura komitetowa oraz wejście w życie i stosowanie

Artykuł 61

Kary

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia, na mocy których nakłada się zobowiązania na podmioty gospodarcze, oraz do naruszeń jakichkolwiek przepisów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, na mocy których nakłada się zobowiązania na podmioty gospodarcze, jeżeli w prawodawstwie tym nie przewidziano kar, oraz podejmują wszystkie środki niezbędne do zapewnienia wdrożenia tych przepisów. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia [31 marca 2020 r.], a także powiadamiają Komisję o przyjętych zasadach i środkach oraz niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich kolejnych zmianach, które mają na nie wpływ.
2. Podczas podejmowania decyzji w sprawie nałożenia kary w każdym konkretnym przypadku należy odpowiednio uwzględnić:
 - a) sytuację finansową małych i średnich przedsiębiorstw;
 - b) charakter, wagę i okres trwania niezgodności, biorąc pod uwagę szkodę wyrządzoną użytkownikom końcowym;
 - c) umyślny lub nieumyślny charakter naruszenia;
 - d) poziom współpracy, jaki wykazuje podmiot gospodarczy w okresie prowadzenia dochodzenia przez organy nadzoru rynku;
 - e) wszelkie istotne podobne naruszenia, których uprzednio dopuścił się dany podmiot gospodarczy.
3. Kary można zaostrzyć, jeżeli podmiot gospodarczy wcześniej dopuścił się podobnego naruszenia, przy czym kary mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby kary pieniężne za celowe naruszenia prawodawstwa harmonizacyjnego Unii co najmniej kompensowały korzyść gospodarczą wynikającą z naruszenia.
5. Państwa członkowskie w szczególności zapewniają możliwość nałożenia kar, jeżeli podmiot gospodarczy nie współpracuje lub odmawia współpracy podczas prowadzenia działań i kontroli z zakresu nadzoru rynku.

Artykuł 62

Ocena

Do dnia [31 grudnia 2024 r.], a następnie co pięć lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia pod kątem określonych w nim celów i przedstawia sprawozdanie z głównych ustaleń Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.

W sprawozdaniu ocenie poddaje się kwestię tego, czy osiągnięto cele niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do ograniczenia liczby produktów niezgodnych z wymogami na rynku Unii, do zapewnienia efektywnego i skutecznego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii na obszarze Unii, usprawnienia współpracy między właściwymi organami i wzmocnienia kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, z uwzględnieniem wpływu na działalność gospodarczą, a w szczególności na małe i średnie przedsiębiorstwa. Ponadto w ocenie należy również ocenić skuteczność działań w zakresie nadzoru rynku, na rzecz których przeznacza się finansowanie unijne, w świetle wymogów określonych w strategiach politycznych i prawodawstwie Unii.

Artykuł 63

Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie ma art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 64

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia [1 stycznia 2020 r.].

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy
- 1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania

1.2. Dziedziny polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa⁶⁴

02 03 Rynek wewnętrzny towarów i usług

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego / działania przygotowawczego**⁶⁵
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**
- ☐ Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletnie cele strategiczne Komisji wskazane we wniosku/inicjatywie

W strategii na rzecz jednolitego rynku „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw” (COM(2015) 555/2) Komisja ogłosiła inicjatywę na rzecz wzmocnienia nadzoru rynku produktów, aby zwalczać rosnącą liczbę nielegalnych i niezgodnych z wymogami produktów dostępnych na rynku, które powodują zakłócenie konkurencji i stwarzają zagrożenie dla konsumentów. Wniosek ten ma na celu zwiększenie zgodności produktów poprzez zapewnienie właściwych zachęt dla podmiotów gospodarczych, wzmocnienie kontroli zgodności i propagowanie ściślejszej współpracy transgranicznej między organami egzekwowania prawa, w tym również w ramach współpracy z organami celnymi.

Wniosek jest częścią „pakietu towarowego” i powinien wpisywać się w kontekst czwartego obszaru priorytetowego polityki, którym należy się zająć w ramach programu na rzecz zatrudnienia, wzrostu, sprawiedliwości oraz zmian demokratycznych przewodniczącego Junckera, tj. głębszego i bardziej sprawiedliwego rynku wewnętrznego o wzmocnionej bazie przemysłowej.

1.4.2. Cele szczegółowe i działania ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr:

1. Wzmocnienie procedur współpracy między organami egzekwowania prawa w zakresie nadzoru rynku, ograniczanie fragmentaryzacji i niedociągnięć.

⁶⁴

ABM: activity-based management: zarządzanie kosztami działań; ABB: activity-based budgeting: budżet zadaniowy.

⁶⁵

O którym mowa w art. 54 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

2. Zwiększanie zdolności operacyjnej, zwiększenie sprawności i dostępności zasobów potrzebnych do kontroli na przejściach granicznych i koordynacji egzekwowania przepisów.
3. Wzmacnianie zestawu narzędzi służących do egzekwowania przepisów, umożliwianie organom nadzoru rynku wykorzystywanie bardziej odstraszających, skutecznych i zachowujących aktualność narzędzi.
4. Promowanie zgodności z prawodawstwem UE dotyczącym produktów niespożywczych, zwiększanie dostępności informacji dotyczących zgodności z przepisami i intensyfikacja pomocy świadczonej przedsiębiorstwom.

Cele obejmują nadzór rynku w UE i na granicach zewnętrznych, a także cyfrowe i tradycyjne łańcuchy dostaw.

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

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

Oczekuje się, że wniosek wzmocni ramy nadzoru rynku, przyczyniając się do zmniejszenia liczby produktów niezgodnych z wymogami na jednolitym rynku.

Organy nadzoru rynku państwa członkowskiego będą w stanie częściej ponownie używać dowodów i powielać środki ograniczające zastosowane przez inne państwa członkowskie, co umożliwi oszczędności kosztów i zwiększenie skuteczności.

Unijna sieć ds. zgodności produktów wspomogą organy nadzoru rynku w przeprowadzaniu bardziej skoordynowanych transgranicznych kampanii kontrolnych, których podstawę stanowią wspólne działania lepiej pogrupowane według hierarchii priorytetów oraz lepsza wymiana informacji wywiadowczych. Umożliwi to lepsze zintegrowanie wymiaru jednolitego rynku UE z kontrolami krajowymi i poprawę widoczności działań prowadzonych na szczeblu unijnym.

Spójność egzekwowania przepisów wobec produktów będących przedmiotem obrotu w Unii oraz wobec produktów przywożonych zostanie zwiększona dzięki koordynacji egzekwowania przepisów za pośrednictwem sieci. Przedsiębiorstwa prowadzące handel transgraniczny będą z kolei czerpać korzyści z tytułu bardziej wyrównanych szans, pewności prawa i przewidywalności.

Konsumenci i przedsiębiorstwa będą mieć łatwiejszy dostęp do informacji, przy czym przedsiębiorstwa będą czerpać korzyści w postaci wsparcia w uzyskaniu zgodności z unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

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

- Wskaźniki zgodności według państwa członkowskiego / sektorów oraz dla handlu elektronicznego i przywozu (poprawa dostępności i jakości informacji w strategiach państwa członkowskiego w zakresie egzekwowania przepisów, postępy w zmniejszaniu luk w zakresie zgodności)
- Liczba skoordynowanych kampanii kontrolnych i wyniki (działania naprawcze podjęte wobec wykrytych naruszeń)
- Wykorzystanie mechanizmów wzajemnej pomocy przez organy nadzoru rynku (liczba, rodzaje, harmonogram, wyniki) i liczba „powielonych” środków przyjętych przez inne organy w każdym państwie członkowskim

- Świadomość przedsiębiorstw w zakresie przepisów dotyczących produktów oraz zrozumienie przez nie tej kwestii
- Liczba środków dobrowolnych zarejestrowanych na wspólnym portalu internetowym poświęconym środkom dobrowolnym

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Dzięki ocenie ram nadzoru rynku zidentyfikowano istotne niedociągnięcia wynikające z spowodowane przez cztery główne czynniki, mianowicie: 1) rozdrobnienie i ograniczoną koordynację nadzoru rynku w UE; 2) ograniczone zasoby dla organów nadzoru rynku; 3) niski efekt odstraszenia obecnych narzędzi egzekwowania, w szczególności w odniesieniu do przywozu z państw trzecich i handlu elektronicznego; oraz 4) istotne luki w informacjach (tj. brak świadomości przedsiębiorstw w zakresie przepisów i niewielka przejrzystość w zakresie zgodności produktów z wymogami). W celu rozwiązania tych problemów we wniosku przewidziano:

- mechanizm skutecznych wniosków o wzajemną pomoc między organami nadzoru rynku różnych państw członkowskich oraz możliwość przeniesienia dowodów i decyzji dotyczących egzekwowania przepisów;
- strukturę wsparcia administracyjnego na potrzeby koordynacji i realizacji wspólnych działań w zakresie egzekwowania (unijna sieć ds. zgodności produktów), strategię państw członkowskich w zakresie egzekwowania przepisów, wskaźniki skuteczności działania oraz wzajemną ocenę;
- wspólne uprawnienia w zakresie prowadzenia dochodzeń i egzekwowania przepisów dla organów nadzoru rynku oraz zobowiązanie producentów do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za udzielanie informacji dotyczących zgodności z przepisami w UE;
- systematyczniejsze publikowanie środków ograniczających przez organy nadzoru rynku oraz odzyskiwanie kosztów kontroli w przypadku produktów niezgodnych z wymogami;
- zwiększenie roli doradczej punktów kontaktowych ds. produktów, aby obejmowała przedsiębiorstwa, uruchomienie portalu internetowego poświęconego środkom dobrowolnym wprowadzonym przez przedsiębiorstwa wobec produktów niebezpiecznych oraz cyfrowe publikowanie informacji dotyczących zgodności z przepisami przez producentów i importerów.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii na jednolitym rynku stwarza znaczne problemy organom publicznym, których działanie jest ograniczone ich granicami jurysdykcyjnymi, a wiele przedsiębiorstw wdraża swoje modele biznesowe w kilku państwach członkowskich lub na szczeblu unijnym. Aby zwiększyć poziom zgodności na rynku, każde państwo członkowskie polega na nadzorze rynku sąsiadujących z nim państw. W związku z powyższym uchybienia w organizacji nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim mogą poważnie podważać wysiłki, które inne państwa członkowskie podejmują w celu ochrony rynku przed produktami niezgodnymi z wymogami; taka sytuacja powoduje powstanie słabego ogniwa w łańcuchu.

Aby zapewnić spójne egzekwowanie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii w całej UE oraz by efektywnie zwalczać niezgodność występującą w szeregu państw członkowskich, należy skoordynować publiczne działania w zakresie egzekwowania. Omawiana kwestia obejmuje zatem aspekty transgraniczne, których nie można w wystarczającym stopniu zrealizować w drodze indywidualnych działań państw członkowskich, ponieważ – działając w pojedynkę – nie mogą one zapewnić współpracy i koordynacji, w związku z czym należy je osiągnąć na szczeblu unijnym.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Z oceny istniejących ram nadzoru rynku, w szczególności rozporządzenia (WE) nr 765/2008, wynika, że nie są one w pełni skuteczne w odniesieniu do realizacji określonych w nich celów strategicznych, jakimi są zwiększenie ochrony interesów publicznych i zapewnienie równych warunków działania wśród podmiotów gospodarczych poprzez zmniejszenie liczby produktów niezgodnych z wymogami obecnymi na rynku wewnętrznym. W rzeczywistości dostępne dane wskazują na utrzymującą się obecność i możliwy wzrost liczby produktów niezgodnych z wymogami na rynku. W rezultacie istniejące ramy nadzoru rynku nie pozwalają osiągnąć oczekiwanej poprawy bezpieczeństwa konsumentów/użytkowników ani równych warunków działania dla przedsiębiorstw. Głównymi zidentyfikowanymi niedociągnięciami były niewystarczająca koordynacja i współpraca między organami nadzoru rynku i państwami członkowskimi, a także niewystarczająca jednorodność i rygorystyczność nadzoru rynku i kontroli granicznych produktów przywożonych. Zasoby przeznaczane na nadzór rynku są ograniczone, a ich wielkość różni się znacząco w poszczególnych państwach członkowskich, co ma bezpośredni wpływ na kontrole, które można przeprowadzić w ramach nadzoru rynku. Powszechnie występujące niespójności w podejściu do nadzoru rynku przyjętym przez różne państwa członkowskie wobec przedsiębiorstw może zmniejszyć motywację przedsiębiorstw do przestrzegania przepisów i dyskryminować przedsiębiorstwa, które ich przestrzegają.

Definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 są zasadniczo jasne i odpowiednie, choć nie są one wyczerpujące i aktualne, szczególnie w odniesieniu do potrzeby uwzględnienia w nich również sprzedaży przez internet.

W ujęciu ogólnym z oceny wynika, że powszechnie dostrzega się korzyści wynikające z posiadania jednego europejskiego aktu prawnego dotyczącego harmonizacji nadzoru rynku zamiast szeregu różnych krajowych aktów prawnych. Potencjał rozporządzenia do uzyskania pełnej europejskiej wartości dodanej nadal utrudniają jednak niewystarczający poziom wymiany informacji i współpracy na poziomie transgranicznym oraz brak jednolitego wdrożenia ram nadzoru rynku na poziomie krajowym.

1.5.4. *Spójność z innymi właściwymi instrumentami oraz możliwa synergia*

Wniosek jest jedną z inicjatyw podjętych w ramach strategii jednolitego rynku Komisji Europejskiej.

Wniosek zapewnia lepsze dostosowanie do przepisów kodeksu celnego UE, który wszedł w życie w 2013 r. We wniosku uwzględniono nowe koncepcje przewidziane w kodeksie w odniesieniu do mechanizmów koordynacji i współpracy międzyagencyjnej, ułatwień dla zaufanych przedsiębiorców z dobrą historią oraz

udoskonalone oceny ryzyka, w tym na poziomie unii celnej, co ma służyć zwiększeniu efektywności i skuteczności kontroli.

Wniosek jest w pełni spójny i zgodny z istniejącą polityką UE oraz niedawnymi wnioskami w sprawie wzmocnienia egzekwowania w innych obszarach polityki, takich jak kontrole żywności i pasz, współpraca w zakresie ochrony konsumenta i konkurencja.

1.6. Okres trwania działania i jego wpływ finansowy

- ☐ Wniosek/inicjatywa o **ograniczonym okresie trwania**
- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.
- ☒ Wniosek/inicjatywa o **nieograniczonym okresie trwania**

Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2020 r. do 2022 r., po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Planowane tryby zarządzania⁶⁶

- ☒ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję
- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☐ przez agencje wykonawcze;
 - ☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
 - ☐ **Zarządzanie pośrednie** poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:
 - ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
 - ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
 - ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
 - ☐ organom, o których mowa w art. 208 i 209 rozporządzenia finansowego;
 - ☐ organom prawa publicznego;
 - ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
 - ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego oraz które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;
 - ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.

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

Uwagi

--

⁶⁶

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

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Niniejszy wniosek wzmocni narzędzie informatyczne łączące organy nadzoru rynku i Komisję (art. 34 „System informacyjny i komunikacyjny”). Dzięki stosowaniu tego narzędzia informatycznego działalność operacyjna może odbywać się na bieżąco i w sposób efektywny. Monitorowanie za pośrednictwem narzędzia informatycznego będzie uzupełniane pracą unijnej sieci ds. zgodności produktów ustanowionej niniejszym rozporządzeniem i przedstawianiem przez państwa członkowskie bardziej wiarygodnych i kompleksowych informacji na temat wskaźników zgodności i działań w zakresie egzekwowania w ramach ich krajowych strategii w zakresie egzekwowania przepisów. Unijna sieć ds. zgodności produktów określi i będzie monitorować ogólne wskaźniki skuteczności działania oraz będzie dokonywać wzajemnej oceny.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko operacyjne związane z narzędziem informatycznym: ryzyko, że system informatyczny nie będzie w stanie skutecznie wspierać współpracy organów nadzoru rynku i unijnej sieci ds. zgodności produktów.

2.2.2. Informacje dotyczące struktury wewnętrznego systemu kontroli

skuteczne procedury zarządzania technologią informatyczną z aktywnym zaangażowaniem użytkowników.

2.2.3. Oszacowanie kosztów i korzyści wynikających z kontroli i ocena prawdopodobnego ryzyka błędu

Koszty kontroli są nieznaczne w porównaniu ze środkami przeznaczonymi na opracowanie samego narzędzia informatycznego.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Środki wprowadzone przez Komisję będą podlegać kontrolom ex ante i ex post zgodnie z rozporządzeniem finansowym. Umowy i porozumienia finansujące wdrożenie niniejszego rozporządzenia wyraźnie uprawniam Komisję, w tym OLAF, oraz Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania audytów i kontroli, a także kontroli na miejscu oraz inspekcji.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych.

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
			państw EFTA ⁶⁸	krajów kandydujących ⁶⁹	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
	Rozdział 02.03 Rynek wewnętrzny towarów i usług	Zróżnicowane/niezróżnicowane ⁶⁷				
1a	02.03.01 Rynek wewnętrzny towarów i usług	Zróżnicowane	TAK	NIE	NIE	NIE

⁶⁷ Środki zróżnicowane / środki niezróżnicowane.

⁶⁸ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁶⁹ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

Wydatki zamieszczone w niniejszym kosztorysie ograniczono do obecnych wieloletnich ram finansowych do 2020 r. włącznie. Biorąc pod uwagę ograniczenia budżetowe obowiązujących wieloletnich ram finansowych, przydzielone środki musiałyby być co najmniej częściowo objęte przesunięciem podczas corocznej procedury budżetowej. Orientacyjne szacunki wpływów finansowych środków określonych w niniejszym wniosku w dalszej perspektywie czasowej przedstawiono w ocenie skutków.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych	Numer	1A Konkurencyjność na rzecz wzrostu gospodarczego i zatrudnienia
---	-------	--

DG GROW			Rok 2020 ⁷⁰	Rok -	Rok -		
• Środki operacyjne							
02.03.01 Rynek wewnętrzny towarów i usług – Unijna sieć ds. zgodności produktów	Środki na zobowiązania	1)	4,450				
	Środki na płatności	2)	2,910				
02.03.01 Rynek wewnętrzny towarów i usług – Pozostałe środki w ramach inicjatywy dotyczącej przestrzegania i egzekwowania przepisów (strategie pilotażowe, badanie porównawcze)	Środki na zobowiązania	1a)	4,000				
	Środki na płatności	2a)	1,700				
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ⁷¹							

⁷⁰

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

Numer linii budżetowej		3)				
OGÓŁEM środki na rzecz DG GROW	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	8,450			
	Środki na płatności	=2+2a +3	4,610			

SUMA			Rok 2020 ⁷²	Rok -	Rok -		
• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	4)	8,450				
	Środki na płatności	5)	4,610				
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		6)					
OGÓŁEM środki w ramach DZIAŁU 1A wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	8,450				

Dział wieloletnich ram finansowych	5	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

⁷¹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

⁷² Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

		Rok 2020	Rok -	Rok -		
DG: GROW						
Zasoby ludzkie		0,787				
Sekretariat unijnej sieci ds. zgodności produktów		3,246				
• Zasoby ludzkie (ogółem)		4,033				
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,093				
OGÓŁEM DG GROW	4,126	6,752				

OGÓŁEM środki w ramach DZIAŁU 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	4,126				
---	--	-------	--	--	--	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2020 ⁷³	Rok -	Rok -		
OGÓŁEM środki w ramach DZIAŁÓW 1–5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	12,576				
	Środki na płatności	8,736				

⁷³

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty ↓			Rok 2020	Rok -	Rok -									
	PRODUKT													
	Rodzaj ⁷⁴	Średni koszt	Ż	Koszt	Ż	Koszt	Ż	Koszt						
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 1 ⁷⁵	. Wzmocnienie procedur współpracy między organami egzekwowania prawa w zakresie nadzoru rynku, ograniczanie fragmentaryzacji i niedociągnięć													
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 2 ⁷⁶	. Zwiększanie zdolności operacyjnej, zwiększenie sprawności i dostępności zasobów potrzebnych do kontroli na przejściach granicznych i koordynacji egzekwowania przepisów													
Krajowe strategie pilotażowe w zakresie egzekwowania			3	3,000										
Wzajemna ocena / wskaźniki skuteczności działania (badanie)			1	1,000										
Unijna sieć ds. zgodności produktów z przepisami (Wskaźnik podstawowy: liczba)			15	4,450										
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 3 ⁷⁷	. Wzmacnianie zestawu narzędzi służących do egzekwowania przepisów, umożliwianie organom nadzoru rynku wykorzystywanie													

⁷⁴ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np.: liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

⁷⁵ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”

⁷⁶ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”

	bardziej odstrasżających, skutecznych i zachowujących aktualność narzędzi											
CEL SZCZEGÓŁOWY NR 4 ⁷⁸	.	Promowanie zgodności z prawodawstwem UE dotyczącym produktów niespożywczych, zwiększanie dostępności informacji dotyczących zgodności z przepisami i intensyfikacja pomocy świadczonej przedsiębiorstwom										
Europejski portal dotyczący środków dobrowolnych (<i>liczba</i>)												
KOSZT OGÓŁEM		8,450										

⁷⁷ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”

⁷⁸ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cele szczegółowe ...”

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych

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

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok ⁷⁹ 2020	Rok -	Rok -	Rok -	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	SUMA
--	---------------------------	----------	----------	----------	---	------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	4,033							
Pozostałe wydatki administracyjne	0,093							
Suma częściowa – DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	4,126							

poza DZIAŁEM 5⁸⁰ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Inne wydatki o charakterze administracyjnym								
Podsuma poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych								

SUMA	4,126							
-------------	-------	--	--	--	--	--	--	--

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne środki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

⁷⁹

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

⁸⁰

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

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok 2020	Rok -	Rok -	Rok -	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)								
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji – GROW)	5,7							
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji – GROW – sekretariat unijnej sieć ds. zgodności produktów)	22							
XX 01 01 02 (w delegaturach)								
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)								
•Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: EPC)⁸¹								
XX 01 02 01 (CA, SNE, INT z „globalnej koperty finansowej”)	3							
XX 01 02 02 (CA, LA, SNE, INT i JED w delegaturach)								
XX 01 04 yy⁸²	- w centrali							
	- w delegaturach							
XX 01 05 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)								
10 01 05 02 (CA, SNE, INT – bezpośrednie badania naukowe)								
Inne linie budżetowe (wskazać)								

⁸¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

⁸² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

SUMA	30,7						
------	------	--	--	--	--	--	--

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony (Komisja)	W początkowej fazie (2020–2022) przygotowywanie aktów wykonawczych/delegowanych, stworzenie unijnej sieci ds. zgodności produktów, krajowe strategie pilotażowe w zakresie egzekwowania przepisów, badania służące do uzyskania punktu odniesienia dla wskaźników skuteczności działania i przy monitorowaniu rozporządzenia. Pracownicy AD dla kierownika sekretariatu unijnej sieci ds. zgodności produktów, analizy techniczne i prawne nadzoru rynku, nadzór nad IT i systemami danych oraz ich opracowanie. Pracownicy AST pomagają przy organizacji posiedzeń, wykonują zadania administracyjne i zadania z zakresu zarządzania finansami.
Personel zewnętrzny	Personel kontraktowy – rutynowe działania w zakresie obsługi informatycznej i określone projekty w zakresie rozwoju. Oddelegowani eksperci krajowi (SNE) – zarządzanie wspólnymi działaniami, szczegółowa wiedza fachowa w dziedzinie nadzoru rynku. Możliwość rekrutacji SNE do sieci nadal istnieje jako wariant wprowadzenia krajowej wiedzy fachowej. Organom nadzoru rynku brakuje obecnie podstawowych zasobów, dlatego też wysoce niepewne jest, czy mogłyby sobie pozwolić na oddelegowanie pracowników do sieci, szczególnie na wstępnych etapach jej istnienia.

Szacowane stopniowe zwiększanie liczby pracowników w fazie początkowej unijnej sieci ds. zgodności produktów (Sekretariat obsługiwany przez Komisję) w okresie wyznaczonym obecnymi wieloletnimi ramami finansowymi do 2020 r. łącznie.

Grupa funkcyjna i grupa zaszeregowania	Rok 2020	Rok –	Rok –		
AD 9–15	1				
AD 5-12	17				
Ogółem AD	18				
AST 1–11 / AST/SC 1–6	4				
Ogółem AST/SC	4				
SUMA CAŁKOWITA	22				

Szacowane stopniowe zwiększanie liczby pracowników w fazie początkowej i ogólna liczba pracowników unijnej sieci ds. zgodności produktów – personel zewnętrzny

Pracownicy kontraktowi	Rok 2020	Rok –	Rok –		
Grupa funkcyjna III/IV	3				
Ogółem	3				

Oddelegowani eksperci krajowi	Rok 2020	Rok –	Rok –		
Ogółem	pm				

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

☒ Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi.

☐ Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

[...]

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

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając linie budżetowe, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

[...]

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

☒ Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

☐ Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.

☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

- ☐ wpływ na zasoby własne
- ☐ wpływ na dochody różne

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁸³						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

W przypadku wpływu na dochody różne „przeznaczone na określony cel” należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

[...]

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

[...]

⁸³

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.

ZAŁĄCZNIK do OCENY SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

Tytuł wniosku/inicjatywy:

**Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów
i jego egzekwowania**

- 1) LICZBA i KOSZT ZASOBÓW LUDZKICH UZNANYCH ZA NIEZBĘDNE
- 2) KOSZT POZOSTAŁYCH WYDATKÓW ADMINISTRACYJNYCH
- 3) METODY OBLICZANIA SZACUNKOWYCH KOSZTÓW
 - a) Zasoby ludzkie
 - b) Pozostałe wydatki administracyjne
- 4) PODSUMOWANIE wszystkich KOSZTÓW (zasoby ludzkie, pozostałe wydatki administracyjne i budżet operacyjny)

Niniejszy załącznik musi towarzyszyć ocenie skutków finansowych regulacji podczas konsultacji między służbami.

Tabele danych są wykorzystywane jako materiał wyjściowy dla tabel zawartych w ocenie skutków finansowych regulacji. Służą one wyłącznie do użytku wewnętrznego w Komisji.

(1) Koszt zasobów ludzkich uznanych za niezbędne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	Rok 2020		Rok 2021		Rok 2022		Rok 2023 i kolejne lata		... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (zob. pkt 1.6)		SUMA	
	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki	EPC	Środki
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)												
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) GROW	AD	5	0 690	5	0 690	4,5	0 621	4	0 552			
	AST	0,7	0 097	0,7	0 097	0,5	0 069	0,5	0 069			
02 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) GROW – sekretariat unijnej sieć ds. zgodności produktów	AD	18	2 484	33	4 554	42	5 796	42	5 796			
	AST	4	0 552	7	0 966	10	1 380	10	1 380			
33 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) JUST – portal służący publikacji środków dobrowolnych podejmowanych przez podmioty gospodarcze	AD			0,5	0 069	0,5	0 069	0,5	0 069			
	AST											
XX 01 01 02 (w delegaturach Unii)	AD											
	AST											
• Personel zewnętrzny ⁸⁴												
XX 01 02 01 (z globalnej koperty finansowej) sekretariat unijnej sieć ds. zgodności produktów	CA	3	0 210	5	0 350	7	0 490	7	0 490			
	SNE	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm	pm			
	INT											
XX 01 02 02 (w delegaturach Unii)	CA											

⁸⁴

CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JED = młodszy oddelegowany ekspert.

	AL												
	SNE												
	INT												
	JED												
Inne linie budżetowe (wskazać)													
Suma cząstkowa – DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych		30,7	4 033	51,2	6 726	64,5	8 425	64	8 356				

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyirekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyirekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

(1) Koszt pozostałych wydatków administracyjnych

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023 r. i kolejne lata	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (zob. pkt 1.6)			SUMA
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
W centrali:								
02 01 02 11 01 - Wydatki na podróże służbowe i cele reprezentacyjne	0 003	0 005	0 008	0 008				
XX 01 02 11 02 – Koszty konferencji i spotkań								
02 01 02 11 03 – Komitety ⁸⁵	0 090	0 090	0 030	pm				
XX 01 02 11 04 – Badania i konsultacje								
XX 01 02 11 05 – Systemy informatyczne i zarządzania								
XX 01 03 01 – Materiały i usługi ICT ⁸⁶								
Inne linie budżetowe (określić w stosownych przypadkach)								
W delegaturach Unii								
XX 01 02 12 01 – Wydatki na podróże służbowe, konferencje i cele reprezentacyjne								
XX 01 02 12 02 - Szkolenia specjalistyczne personelu								
XX 01 03 02 01 – Nabywanie, wynajem i koszty pochodne								
XX 01 03 02 02 Wyposażenie, umeblowanie, materiały i usługi								

⁸⁵ Należy określić rodzaj komitetu i grupę, do której należy.

⁸⁶ ICT: Technologie informacyjno-komunikacyjne: Konieczność konsultacji z DG ds. Informatyki.

Suma cząstkowa – DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	0 093	0 095	0 038	0 008				
---	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

SUMA								
DZIAŁ 5 i poza DZIAŁEM 5	4 126	6 821	8 463	8 364				
wieloletnich ram finansowych								

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte ze środków już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

(2) Metody obliczania szacunkowych kosztów

(a) Zasoby ludzkie

W niniejszej części określono metodę obliczania szacunkowych kosztów zasobów ludzkich uznanych za niezbędne (założenia co do obciążenia pracą, w tym konkretne stanowiska pracy (profile zawodowe wg Sysper 2), kategorie personelu i odpowiadające im średnie koszty)

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych

UWAGA: średnie koszty dla poszczególnych kategorii pracowników w centrali są dostępne na stronie BudgWeb:

https://ecas.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-4007027-

[XkiOsRdlgpmHW6br5hNzXMCzGIT2leeqYjh2IYAPcEleU48zmcSk8HFLAuXT6iaD1iNeFzaxPheEOZZTV2Oo8La-Jj71zxYb8yrU27eRVwcm5K-gb4xl8MNAMEJCv8UHkRXzb6cGbL298affZwqU1JUtzG](https://ecas.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-4007027-XkiOsRdlgpmHW6br5hNzXMCzGIT2leeqYjh2IYAPcEleU48zmcSk8HFLAuXT6iaD1iNeFzaxPheEOZZTV2Oo8La-Jj71zxYb8yrU27eRVwcm5K-gb4xl8MNAMEJCv8UHkRXzb6cGbL298affZwqU1JUtzG)

• Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony

Zarządzanie komitetem, akty wykonawcze / akty delegowane: 1 AD, 0,2 AST w 2020 r., 1 AD, 0,2 AST w 2021 r., 0,5 AD w 2022 r.

Krajowe strategie pilotażowe w zakresie egzekwowania przepisów, wskaźniki skuteczności działania, badanie poziomów referencyjnych:

pierwsze strategie pilotażowe w 2020 r.: 1 AD lata 2020 i 2021

Dalsze wsparcie na rzecz nowych strategii w roku 2021 i w latach kolejnych (1AD)

Polityka w zakresie nadzoru rynku

Opracowanie, rozwój i międzynarodowe aspekty polityki w zakresie nadzoru rynku, monitorowanie wdrażania rozporządzenia; Przedstawicielstwo Komisji w unijnym zarządzie ds. zgodności produktów i łączność z siecią; Rozpatrywanie wniosków o wzajemną pomoc / przypadków stosowania klauzul ochronnych, podejmowanie działań następczych w związku z ustaleniami ze wzajemnych ocen: 3 AD rocznie, 0,5 AST począwszy od 2020 r.

Sekretariat unijnej sieci ds. zgodności produktów:

Pracownicy AD: 18 w 2020 r., +15 (ogółem 33) w 2021 r., +9 (ogółem 42) w 2022 r. Począwszy od 2023 r.: 42

Pracownicy AST: 4 w 2020 r., +3 (ogółem 7) w 2021 r., +3 (ogółem 10) w 2022 r. Począwszy od 2023 r.: 10

Monitorowanie/weryfikacja treści na dobrowolnym portalu systemu RAPEX DG JUST: 0,5 AD/rok począwszy od 2021 r.

• Personel zewnętrzny

Unijna sieć ds. zgodności produktów

Personel kontraktowy: 2020 r.: 3, 2021 r.: +2 (ogółem 5), 2022 r.: +2 (ogółem 7). Począwszy od 2023 r.: ogółem 7/rocznie.

Oddelegowani eksperci krajowi: pm: oddelegowani eksperci krajowi (SNE) mogliby mieć dużą wartość dla unijnej sieci ds. zgodności produktów, lecz trudno jest ustalić ich liczbę, w szczególności na etapie uruchamiania sieci. Liczba pracowników, których organy mogą oddelegować, aby tworzyli oni struktury sieci jest niepewna. Kluczowy problem związany z siecią, który należy rozwiązać, polega na tym, że organy mogą przeznaczyć na współpracę transgraniczną bardzo ograniczone zasoby (tj. ograniczona liczba kandydatów na stanowiska przewodniczących grupy współpracy administracyjnej, koordynatorów projektów oraz ograniczone kwalifikacje w zakresie koordynacji projektów UE). Możliwość oddelegowania należy jednak pozostawić otwartą (pm).

Uwaga: nie uwzględniono personelu zewnętrznego w dziale 5 w przypadku personelu „wewnętrznego” – uwzględniono w liniach **budżetu operacyjnego**

(część kosztów IT unijnej sieci ds. zgodności produktów; obsługa dobrowolnego portalu RAPEX przez DG JUST; 0,2 CA/rok począwszy od roku 2021 (program na rzecz konsumentów linia budżetowa 33 04 w obecnie obowiązujących wieloletnich ramach finansowych))

Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych

- Jedynie stanowiska finansowane z budżetu na badania naukowe
- Personel zewnętrzny

(b) Pozostałe wydatki administracyjne

Należy wskazać metodę obliczeń zastosowaną w odniesieniu do poszczególnych linii budżetowych, a w szczególności założenia będące podstawą obliczeń (np. liczba spotkań rocznie, średnie koszty itp.)

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych

Posiedzenia komitetu: służące omówieniu, przyjmowaniu aktów wykonawczych/delegowanych

30 000 EUR/posiedzenie

2020 r.: 3 posiedzenia; 2021 r. 3 posiedzenia; 2022 r.: 1 posiedzenie.

Koszty wyjazdów służbowych

Sekretariat unijnej sieci ds. zgodności produktów obsługiwany przez Komisję – wyjazdy służbowe na posiedzenia odbywające się w państwach członkowskich, międzynarodowe posiedzenia w ramach współpracy w zakresie egzekwowania przepisów:

Koszty wyjazdów służbowych: 4/rok 2020 r. @ EUR 750 = 3 000 EUR, 6/rok 2021 @ 750 EUR = 4 500 EUR, 10/rok począwszy od 2022 r. @ 750 = 7 500 EUR

Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych

(3) PODSUMOWANIE wszystkich KOSZTÓW (zasoby ludzkie, pozostałe wydatki administracyjne i budżet operacyjny)

Sekcja ta zawiera podsumowanie całego szacunkowego wpływu na zasoby ludzkie, pozostałe wydatki administracyjne i wydatki obciążające budżet operacyjny związane z fazą początkową (do roku 2020 uwzględnione w obecnie obowiązujących wieloletnich ramach finansowych) oraz szacunkowe roczne koszty po osiągnięciu etapu pełnego wdrożenia wniosku, począwszy od roku 2023:

a) Orientacyjne środki operacyjne (do roku 2025):

		Rok 2020 ⁸⁷	Rok 2021	Rok 2022	Rok 2023	Rok 2024	Rok 2025
Unijna sieć ds. zgodności produktów z przepisami	Środki na zobowiązania	4,450	6,950	9,450	9,950	9 950	9 950
Pozostałe środki w ramach inicjatywy dotyczącej przestrzegania i egzekwowania przepisów (strategie pilotażowe, badanie porównawcze)	Środki na zobowiązania	4,000	3,000	3,000	3 000	3 000	3 000
Wspieranie funkcjonowania i modernizacji unii celnej – koszty ustanowienia interfejsu między systemem do celów nadzoru rynku a systemem celnym (w tym pojedynczego okienka)	Środki na zobowiązania		0 550	0 660	0 560	0 710	0 710
Portal, na którym podmioty gospodarcze publikują środki dobrowolne	Środki na zobowiązania		0 059	0 029	0 029	0 029	0 029

OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	8,450	10,559	13,139	13 539	13 689	13,689
---------------------------------	------------------------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

⁸⁷

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

Środki i produkty			Rok 2020		Rok 2021		Rok 2022		Każdy rok począwszy od 2023 r. i kolejne lata	
	Rodzaj ⁸⁸	Średni koszt	Ż	Koszt	Ż	Koszt	Ż	Koszt	Ż	Koszt
ŚRODKI SZCZEGÓLNE										
Strategie krajowe (liczba współfinansowanych strategii pilotażowych/rok)			3	3 000	3	3 000	3	3,0000	3	3 000
Wzajemna ocena / wskaźniki skuteczności działania (badanie podstawowe)			1	1,000						
Unijna sieć ds. zgodności produktów z przepisami (Wskaźnik podstawowy: liczba)			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30–40	9,950
Koszty początkowe związane z interfejsem między systemem do celów nadzoru rynku a systemem celnym (2021–2025)					1	0,550	1	0,660	1	0,660 (średnia/lata 2023–2025)
Europejski portal dotyczący środków dobrowolnych (liczba zgłoszeń)					250	0,059	500	0,029	800	0,029
KOSZT OGÓŁEM				8,450		10,559		13,139		13,639

* Kluczowe zadania i produkty unijnej sieci ds. zgodności produktów

Strategia i program prac (organizacja posiedzeń unijnego zarządu ds. zgodności produktów, priorytety wspólnych działań, badania rynku, wskaźniki skuteczności działania, wzajemne oceny krajowych strategii w zakresie egzekwowania przepisów): 2–3 posiedzenia/rok 2–3 badania rynku/rok 5 szczegółowe oceny/rok.

Koordinacja egzekwowania przepisów i wspieranie wspólnych działań (wsparcie na rzecz grup ds. koordynacji administracyjnej, finansowanie wspólnych kampanii kontrolnych, zamówienia wspólne, monitorowanie wniosków o wzajemną pomoc): 30–40 koordynowanych kampanii kontrolnych/rok, 2–3 zamówienia wspólne / projekty partnerskie (w okresie 5 lat).

Współpraca międzynarodowa (opracowanie protokołów dotyczących współpracy w zakresie egzekwowania przepisów, wymiana informacji / najlepszych praktyk): 3 protokoły dotyczące współpracy (w okresie 5 lat).

Szkolenia (identyfikacja potrzeb szkoleniowych w zakresie nadzoru rynku, wydarzenia szkoleniowe, materiały do e-uczenia się).

⁸⁸

Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np.: liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

Rozpowszechnienie i rozwój narzędzi komunikacyjnych i informatycznych oraz zarządzanie nimi, w tym wymiana informacji i połączenie systemu do celów nadzoru rynku i systemu celnego. (Koszty ustanowienia interfejsu między systemem do celów nadzoru rynku a systemem celnym (np. pojedyncze okienka) wynoszą średnio około 640 EUR/rok i byłyby rozłożone na 5 lat, wstępnie na lata 2021–2025).

b) zasoby ludzkie i pozostałe wydatki administracyjne:

		Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Każdy rok począwszy od 2023 r. i kolejne lata
DG: GROW					
Zasoby ludzkie		0,787	0,787	0,690	0,621
Sekretariat unijnej sieci ds. zgodności produktów		3,246	5,870	7,666	7,666
• Zasoby ludzkie (ogółem)		4,033	6,657	8,356	8,287
• Pozostałe wydatki administracyjne		0,093	0,095	0,038	0,008
OGÓŁEM DG GROW		4,126	6,752	8,394	8,295
DG: JUST					
• Zasoby ludzkie			0,069	0,069	0,069
• Pozostałe wydatki administracyjne					
OGÓŁEM DG JUST		Środki	0,069	0,069	0,069
OGÓŁEM środki	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	4,126	6,821	8,463	8,364

Szacowane stopniowe zwiększanie liczby pracowników w fazie początkowej i ogólna łączna liczba pracowników unijnej sieci ds. zgodności produktów (sekretariat obsługiwany przez Komisję)

Grupa funkcyjna i grupa zaszeregowania	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Łącznie ogółem
AD 9–15	1	0	0	1
AD 5–12	17	15	9	41
Ogółem AD	18	15	9	42
AST 1–11 / AST/SC 1–6	4	3	3	10
Ogółem AST/SC	4	3	3	10
SUMA CAŁKOWITA	22	18	12	52

Szacowane stopniowe zwiększanie liczby pracowników w fazie początkowej i ogólna liczba pracowników unijnej sieci ds. zgodności produktów – personel zewnętrzny

Pracownicy kontraktowi	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Łącznie ogółem
Grupa funkcyjna III/IV	3	2	2	7
Ogółem	3	2	2	7

Oddelegowani eksperci krajowi	Rok 2020	Rok 2021	Rok 2022	Łącznie ogółem
Ogółem	pm	pm	pm	pm

c) koszty całkowite (budżet operacyjny, zasoby ludzkie i pozostałe wydatki administracyjne
(4(c) = 4(a) + 4(b))

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2020 ⁸⁹	Rok 2021	Rok 2022	Każdy rok począwszy od 2023 r. i kolejne lata
OGÓŁEM środki Koszty całkowite	Środki na zobowiązania	12,576	17,380	21,602	22,003
	Środki na płatności	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.