KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.1.2018r.
SWD(2017) 477 final/2

CORRIGENDUM :
Document SWD(2017) 477 final of 19.12.2017 is corrected in all language versions except EN.
The words "lawfully marketed in another Member State" were missing in the title.
The text shall read as follows:

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI - STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA

Towarzyszący dokumentowi:

wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

w sprawie wzajemnego uznawania towarów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim

{COM(2017) 796 final} - {SWD(2017) 471 final} - {SWD(2017) 472 final} - {SWD(2017) 475 final} - {SWD(2017) 476 final}

Spis treści

1. CELE KONSULTACJI 2
   1.1. Metody i narzędzia konsultacji 2
2. WYNIKI DZIAŁAŃ KONSULTACYJNYCH 2
   2.1. Posiedzenia komitetu konsultacyjnego ds. wzajemnego uznawania 2
   2.2. Konferencja zainteresowanych stron z dnia 17 czerwca 2016 r. 3
   2.3. Konsultacje publiczne 3
      2.3.1. Poglądy zainteresowanych stron na temat wzajemnego uznawania oraz jego ewentualnych niedociągnięć 3
      2.3.2. Funkcjonowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania 4
      2.3.3. Ocena komunikacji przy korzystaniu z wzajemnego uznawania 5
      2.3.4. Priorytety w zakresie usprawnienia funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania 5
      2.3.5. Warianty 5
   2.4. Badania przeprowadzone przez zewnętrznych wykonawców 5
   2.5. Pozostałe otrzymane uwagi (stanowiska lub wiadomości e-mail) 6
3. INFORMACJE ZWROTNE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON 6

1. CELE KONSULTACJI

W strategii jednolitego rynku (COM(2015) 550 z dnia 28 października 2015 r.) zwrócono uwagę na potrzebę wzmocnienia jednolitego rynku towarów w dziedzinie zasady wzajemnego uznawania. Zasada ta umożliwia zastosowanie prawa do swobodnego przepływu w odniesieniu do produktów, które zostały wprowadzone legalnie do obrotu w jednym państwie członkowskim i które nie podlegają europejskiemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, pomimo braku zgodności z krajowymi przepisami technicznymi obowiązującymi w państwie członkowskim przeznaczenia. Jak wynika z niedawno przeprowadzonej oceny zasady wzajemnego uznawania, potencjał tej zasady nie jest jednak jeszcze w pełni wykorzystywany.
Aby usprawnić stosowanie zasady wzajemnego uznawania, Komisja przedstawi ogólnounijny plan działania na rzecz podniesienia świadomości, w którym nacisk położono na problematyczne sektory. Komisja zbada również potrzebę przeglądu rozporządzenia (WE) nr 764/2008 w celu zapewnienia jego lepszego stosowania przez przedsiębiorstwa i organy krajowe. Celem konsultacji było zatem uzyskanie opinii zainteresowanych stron na temat stosowania zasady wzajemnego uznawania obecnie i w przyszłości.

1.1. Metody i narzędzia konsultacji

Podczas ostatnich posiedzeń, które miały miejsce w dniu **2 grudnia 2015 r**. i w dniu **25 października 2016 r., członków komitetu konsultacyjnego ds. wzajemnego uznawania**[1] poproszono o przedstawienie informacji zwrotnych.
Konsultacje publiczne we wszystkich językach urzędowych UE opublikowano na stronie internetowej poświęconej konsultacjom obsługiwanej przez portal *Europa.* Konsultacje trwały w okresie od czerwca do września 2016 r.
Uzupełnienie konsultacji publicznych stanowiła **konferencja zainteresowanych stron** zorganizowana przez Komisję w dniu **17 czerwca 2016 r.**

2. WYNIKI DZIAŁAŃ KONSULTACYJNYCH

2.1. Posiedzenia komitetu konsultacyjnego ds. wzajemnego uznawania

Siódme i ósme posiedzenia konsultacyjnego „komitetu ds. wzajemnego uznawania" odbyły się odpowiednio w dniu 2 grudnia 2015 r. i w dniu 25 października 2016 r. Członkami komitetu są przedstawiciele państw członkowskich zajmujący się zagadnieniami związanymi z wzajemnym uznawaniem. Komisja przedstawiła pomysły dotyczące podnoszenia świadomości na temat wzajemnego uznawania, które państwa członkowskie z zadowoleniem przyjęły, a także wstępną analizę głównych problemów wynikających z niewystarczającego funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania oraz wstępne warianty działań służących usprawnieniu funkcjonowania tej zasady i zwróciła się do delegacji o przekazanie informacji zwrotnych.
Jeżeli chodzi o możliwość wprowadzenia oświadczenia o zgodności, niektóre państwa członkowskie zwróciły uwagę na możliwe obciążenie administracyjne dla podmiotów gospodarczych, przyznając jednocześnie, że takie oświadczenie ułatwiłoby wykonywanie przez nie zadań.
Ponadto Komisja przedstawiła warianty opracowane z myślą o zachęceniu organów krajowych do wywiązywania się ze spoczywającego na nich obowiązku powiadamiania o decyzjach administracyjnych odmawiających wzajemnego uznawania lub ograniczających je, takie jak większa przejrzystość i korzystanie z narzędzia informatycznego oraz możliwość

[1] Członkami tego komitetu są organy krajowe odpowiedzialne za wzajemne uznawanie w 28 państwach członkowskich, a także w Islandii, Liechtensteinie, Norwegii, Szwajcarii i Turcji. W poszczególnych przypadkach do uczestnictwa w rozmowach dotyczących konkretnych tematów można zaprosić przedstawicieli innych osób trzecich lub innych ekspertów.

opracowania nowego mechanizmu przyśpieszonego działania, który stanowiłby rozwiązanie alternatywne dla obecnie dostępnych kosztownych i przedłużających się postępowań sądowych.
Wariant, w którym przewidziano wprowadzenie systemu uprzedniego wydawania zezwolenia, które poprzedza wprowadzenie produktów do obrotu, spotkał się ze sprzeciwem wielu państw członkowskich, ponieważ utrudniłoby to swobodny przepływ towarów.
Jeżeli chodzi o wariant, w którym przewidziano zapewnienie swobodnego przepływu towarów zagwarantowanego przez zgodność z normami europejskimi, państwa członkowskie stwierdziły, że skoncentrowanie się na zasadniczych wymaganiach przyniesie więcej korzyści niż stosowanie norm.
Państwa członkowskie opowiedziały się za możliwością powiększenia i wzmocnienia punktów kontaktowych ds. produktów, ponieważ w punktach kontaktowych ds. produktów brakuje zasobów i personelu.
Państwa członkowskie były zdecydowanie przeciwne harmonizacji określonych wymogów podstawowych, ponieważ częściowa harmonizacja wprowadzana wyłącznie przez wzgląd na swobodny przepływ nie niesie ze sobą korzyści, które byłyby proporcjonalne do wzrostu biurokracji.

2.2. Konferencja zainteresowanych stron z dnia 17 czerwca 2016 r.

W dniu 17 czerwca 2016 r. zorganizowano spotkanie z udziałem zainteresowanych stron, aby wskazać najważniejsze problemy związane z funkcjonowaniem zasady wzajemnego uznawania oraz określić możliwe dalsze działania. W wydarzeniu wzięło udział 144 uczestników reprezentujących przedsiębiorstwa (62), organy krajowe (60) i inne podmioty (22), takie jak organizacje konsumenckie, przedstawiciele związków zawodowych.
Szczegółowy protokół tej konferencji, wykaz uczestników oraz prezentacje można znaleźć pod adresem: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17963?locale=pl
Po prezentacjach i dyskusjach miały miejsce 3 warsztaty, w których w wyważony sposób reprezentowane były organy krajowe, przedsiębiorstwa i stowarzyszenia.

2.3. Konsultacje publiczne

Podczas konsultacji publicznych otrzymano **153** odpowiedzi. Przedsiębiorstwa były licznie reprezentowane (91), a kolejnymi grupami pod względem reprezentacji były organy państw członkowskich (45) i obywatele (17). W ramach konsultacji publicznych odpowiedzi udzieliło **45 organów** z państw członkowskich. Indywidualne przedsiębiorstwa (44) i organizacje biznesowe (44) były reprezentowane w równym stopniu.
Jeżeli chodzi o sektory gospodarki, **najliczniej reprezentowanym sektorem był przemysł wytwórczy (46 %), a kolejnymi sektorami pod względem reprezentacji były handel hurtowy i detaliczny (13 %), rolnictwo, leśnictwo i rybołówstwo (8 %) oraz sektor zaopatrzenia w wodę (6 %).**
W przypadku przedsiębiorstw reprezentacja geograficzna jest dość wyrównana. Jeżeli chodzi o organy krajowe, w konsultacjach publicznych udział wzięło 18 państw członkowskich i Norwegia.

2.3.1. Poglądy zainteresowanych stron na temat wzajemnego uznawania oraz jego ewentualnych niedociągnięć

Większość przedsiębiorstw udzielających odpowiedzi, które chcą sprzedawać produkty w innym państwie członkowskim, sprawdza przepisy mające zastosowanie w tym państwie członkowskim, i jeżeli przepisy te uniemożliwiają im sprzedawanie danego produktu, większość z nich go dostosowuje. Dzieje się tak pomimo tego, że 70 % z nich ma pełną świadomość istnienia zasady wzajemnego uznawania. Ponad połowa przedsiębiorstw udzielających odpowiedzi próbowała skorzystać z zasady wzajemnego uznawania, aby wejść

na nowy rynek. Spośród nich, połowie odmówiono dostępu do rynku, a zaledwie 2 % skutecznie zaskarżyło taką decyzji.
Pomimo wskazanego wysokiego poziomu świadomości w zakresie wzajemnego uznawania – większość respondentów uważa, iż nadal konieczne są działania informacyjne.
Jeżeli chodzi o przeszkody dla funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania, jako największą z nich przedsiębiorstwa wskazały brak szybkich środków zaskarżania decyzji krajowych odmawiających dostępu do rynku, a w następnej kolejności – niewystarczającą komunikację między organami. Przeszkody takie napotkało **52 %** respondentów.

2.3.2. Funkcjonowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania

Skuteczność: w jakim zakresie rozporządzenie przyczyniło się do osiągnięcia określonych w nim celów?

Większość respondentów ma świadomość istnienia rozporządzenia i uważa, że większość wprowadzonych narzędzi jest użyteczna i wciąż potrzebna. W odniesieniu do kwestii tego, czy rozporządzenie przyczyniło się do osiągnięcia określonych w nim celów, bardzo niewiele podmiotów gospodarczych uważa, iż od czasu wejścia w życie rozporządzenia łatwiej jest sprzedać produkty w innych państwach członkowskich. Większość uważa, że rozporządzenie nie przyczyniło się do poprawy sytuacji lub nie wie, czy tak się stało, ponieważ albo nie korzysta z wzajemnego uznawania, albo nie sprzedaje produktów za granicą.

Wydajność: koszty rozporządzenia i płynące z niego korzyści

Organy krajowe uznały, że koszty są średniej wielkości, i zgadzają się – całkowicie lub częściowo – że rozporządzenie przynosi korzyści w zakresie ułatwiania dostępu do rynku.
W przypadku przedsiębiorstw główne koszty przez nie ponoszone wynikają z konieczności dostosowania produktów do mających zastosowanie przepisów krajowych, w przypadku gdy albo odmówiono zastosowania zasady wzajemnego uznawania, albo nie powołano się na tę zasadę przy wejściu na rynek. Wysokie koszty wiążą się również z opóźnieniem wejścia na rynek oraz z utratą korzyści, gdy przedsiębiorstwa rezygnują z wchodzenia na rynek ze względu na odmienne przepisy krajowe, na podstawie których wymagane jest dostosowanie produktów. Koszty związane z zaskarżaniem decyzji administracyjnych odmawiających dostępu do rynku uznano za mniej istotne, głównie ze względu na to, że niewiele podmiotów gospodarczych zdecydowało się podjąć takie kroki.
Koszty wynikają również z przeprowadzania oceny, czy wzajemne uznawanie może zostać wykorzystane do sprzedaży produktów w innym państwie członkowskim. Bardzo niewiele podmiotów gospodarczych (2 %) zleca przeprowadzenie tej oceny wyłącznie podmiotom zewnętrznym, natomiast 26 % przeprowadza ją zupełnie samodzielnie. W zależności od produktu 46 % podmiotów gospodarczych zarówno zleca przeprowadzenie oceny podmiotom zewnętrznym, jak i przeprowadza ją samodzielnie.
Jeżeli chodzi o korzyści, które niesie za sobą rozporządzenie, zdania przedsiębiorstw udzielających odpowiedzi są raczej podzielone. Chociaż państwa członkowskie na ogół uważają, że koszty ponoszone w związku z rozporządzeniem są proporcjonalne do korzyści, które z niego wynikają, większość przedsiębiorstw twierdzi, że jest inaczej, a jedynie 9 % zgadza się z państwami członkowskimi.

Spójność

Respondenci zgadzają się co do spójności rozporządzenia.

Europejska wartość dodana

Respondenci również mocno podkreślają europejską wartość dodaną przepisów w zakresie wzajemnego uznawania.

2.3.3. Ocena komunikacji przy korzystaniu z wzajemnego uznawania

Większość udzielających odpowiedzi przedsiębiorstw nie kontaktowała się nigdy z punktem kontaktowym ds. produktów w celu uzyskania informacji na temat mających zastosowanie przepisów dotyczących produktów, głównie dlatego, że nie była świadoma ich istnienia. Państwa członkowskie, które udzieliły odpowiedzi, uznają, że komunikacja z organami w ich państwach jest dobra, natomiast komunikacja z organami innych państw członkowskich jest raczej średnia lub słaba.

2.3.4. Priorytety w zakresie usprawnienia funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania

O ile przedsiębiorstwa za najwyższy priorytet uznały potrzebę wprowadzenia skutecznych środków zaskarżania, państwa członkowskie i obywatele opowiedzieli się za zwiększaniem świadomości w zakresie wzajemnego uznawania.

2.3.5. Warianty

Wszystkie przedłożone warianty służące ułatwieniu stosowania wzajemnego uznawania i zwiększeniu jego wiarygodności uzyskały szerokie poparcie wśród respondentów. Jeżeli chodzi o narzędzie, które stanowiłoby najodpowiedniejszą alternatywę dla wzajemnego uznawania, większość respondentów uznała, że harmonizacja stanowi najodpowiedniejsze narzędzie, które należy wykorzystać, gdy wzajemne uznawanie nie działa w sposób prawidłowy.

2.4. Badania przeprowadzone przez zewnętrznych wykonawców

W ramach zewnętrznej oceny funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania[2] przeprowadzono cztery odrębne badania, które rozpoczęto w dniu 9 października 2014 r., a zakończono w dniu 5 stycznia 2015 r. Wyniki przeprowadzonych sondaży i wywiadów pokazują, że stosowanie zasady wzajemnego uznawania jest wymagające oraz że wciąż utrzymują się bariery dla swobodnego przepływu towarów wprowadzonych legalnie do obrotu, co wynika z dodatkowych wymogów i badań obowiązujących w niektórych państwach członkowskich. Brak wiedzy i świadomości w zakresie wzajemnego uznawania wciąż przysparza problemów. Jako słabość wskazano również niski poziom komunikacji i współpracy między organami krajowymi.

W ramach badania oceniającego koszty i korzyści, które wynikają z poszczególnych wariantów opracowanych w celu poprawy funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania, zewnętrzny wykonawca przeprowadził sondaż i wywiady. W toku konsultacji z zainteresowanymi stronami nacisk położono nie tylko na obecne funkcjonowanie zasady wzajemnego uznawania – i najważniejsze z nim związane problemy – lecz również na sposób dokonywania przeglądu rozporządzenia za pomocą wariantów politycznych zaproponowanych przez Komisję. Ukierunkowane sondaże i wywiady pozwalają zrozumieć poglądy zainteresowanych stron dotyczące wariantów politycznych. Organy krajowe podkreślają, że: szeroki zakres, rozmiar oraz fragmentacja rynku, do którego ma zastosowanie zasada wzajemnego uznawania, oraz istnienie szeregu różnych przepisów krajowych może doprowadzić do powstania trudności przy ustanawianiu przejrzystych procedur stosowania wzajemnego uznawania; produkty należące do obszarów, w których istnieje częściowa harmonizacja lub obowiązują niektóre normy UE, przysparzają organom trudności, ponieważ zastosowanie może mieć jednocześnie szereg przepisów krajowych i unijnych, co wymaga podjęcia przez nie większego wysiłku ukierunkowanego na sprawdzenie i podjęcie decyzji; we wszystkich państwach członkowskich występuje również pewien brak komunikacji. Przedsiębiorstwa zwróciły uwagę na przeszkody powiązane z trudnościami w uzyskiwaniu

[2] http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381?locale=pl

łatwego dostępu do informacji na temat odpowiednich przepisów i obowiązujących procedur (bariery językowe) oraz z czasem oczekiwania na odpowiedź organów krajowych. Zarówno podmioty gospodarcze, jak i organy krajowe są zdania, że należy podjąć środki mające na celu poprawę sytuacji. Podczas gdy wśród organów krajowych istnieje dość szeroki konsensus co do konieczności podjęcia interwencji za pośrednictwem instrumentów „prawa miękkiego" albo „prawa twardego", wydaje się, że podmioty gospodarcze ostrożniej wypowiadają się na temat skuteczności zaproponowanych wariantów, jeśli chodzi o unikanie opóźnień w dostępie do rynku i ograniczenie ponoszonych przez nie kosztów. Wydaje się, że podmioty gospodarcze i organy krajowe opowiadają się jednak za połączeniem poszczególnych podwariantów, a nie za przyjęciem jednego, pełnego wariantu politycznego.

2.5. Pozostałe otrzymane uwagi (stanowiska lub wiadomości e-mail)

Szereg zainteresowanych stron przedstawiło odrębne stanowiska, a wiele spośród nich zawiera wezwanie do zwiększenia ambicji w zakresie wzajemnego uznawania i zaufania między państwami członkowskimi.
W niektórych z nich stwierdzono, że zasada wzajemnego uznawania mogłaby zostać jeszcze bardziej wzmocniona poprzez wprowadzenie domniemania zgodności w przypadku produktów zbadanych niezależnie (przez osobę trzecią).
W pozostałych podkreślono potrzebę doprecyzowania zakresu zastosowania rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania, aby zapewnić wytyczne dotyczące dokonywania ocen proporcjonalności oraz z myślą o wymianie najlepszych praktyk między państwami członkowskimi.
Ponadto należy wprowadzić środki odstraszające w celu zapewnienia, by państwa członkowskie dokonywały powiadomień zgodnie z ich obowiązkami przewidzianymi w rozporządzeniu. Co więcej, przedsiębiorstwa muszą mieć dostęp do skutecznych środków zaskarżania, aby szybciej uzyskiwały jasność co do decyzji podjętych przeciwko ich produktom na jednolitym rynku; należy ponadto zwiększyć przejrzystość w zakresie wglądu do decyzji. Co więcej, należy zoptymalizować punkty kontaktowe ds. produktów i umożliwić przedsiębiorstwom łatwy dostęp do informacji na temat decyzji krajowych i przepisów technicznych. Ponadto istnieje powszechna potrzeba odzyskania zaufania i wzmocnienia współpracy między organami państw członkowskich na całym jednolitym rynku.
Należy przezwyciężyć brak wzajemnego zaufania właściwych organów, a decyzje krajowe powinny stać się bardziej przejrzyste. Procedura szybkiej oceny, która umożliwia dokonanie oceny decyzji odmawiających dostępu do rynku bez wydawania wiążącej decyzji w tym względzie, stanowi możliwe narzędzie, którego stosowanie może doprowadzić do lepszego zrozumienia zasady wzajemnego uznawania, a także do poprawy funkcjonowania obecnego rozporządzenia.

3. INFORMACJE ZWROTNE DLA ZAINTERESOWANYCH STRON

W procesach konsultacji zapoznano się z dużą liczbą opinii dotyczących wdrożenia rozporządzenia pod względem elementów, które z punktu widzenia tych zainteresowanych stron funkcjonują dobrze oraz elementów, które nie funkcjonują dobrze. Posiedzenia z udziałem zainteresowanych stron zapewniły możliwość wczesnego promowania zaangażowania organów krajowych, tym samym zwiększając szanse na uzyskanie dobrego wskaźnika odpowiedzi.
Ogólnym celem niniejszej inicjatywy jest stworzenie pogłębionego jednolitego rynku towarów dzięki powszechniejszemu i lepszemu stosowaniu zasady wzajemnego uznawania. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez zwiększenie świadomości w zakresie wzajemnego uznawania, zwiększenie pewności prawa dla przedsiębiorstw i organów krajowych przy korzystaniu z wzajemnego uznawania, a także poprzez usprawnienie współpracy

administracyjnej i zwiększenie zaufania między organami. Doprowadzi to do uwolnienia pełnego potencjału rynku wewnętrznego poprzez ułatwienie wykorzystywania i stosowania zasady wzajemnego uznawania, zmniejszenie ryzyka dla przedsiębiorstw, że ich produkty nie uzyskają dostępu do rynku lub że zostaną z nieuzasadnionego powodu wycofane z rynku, a także poprzez zaoferowanie konsumentom większego wyboru po niższych cenach. Chociaż oczekiwanych korzyści wynikających z powszechniejszego i lepszego stosowania zasady wzajemnego uznawania nie można dokładnie oszacować, z przeprowadzonego niedawno badania „The Costs of Non-Europe in the Single Market" (Koszty braku działań na poziomie europejskim na jednolitym rynku) wynika, że zniesienie barier handlowych może doprowadzić do wzrostu handlu wewnątrzunijnego o ponad 100 mld EUR rocznie. Pojęcie barier handlowych we wspomnianym badaniu wykracza poza samą kwestię wzajemnego uznawania, ale zawiera oszacowanie oczekiwanych korzyści.
Europejska wartość dodana tej inicjatywy polega na posiadaniu wspólnego zbioru przepisów, który gwarantuje równe traktowanie i umożliwia spójne, jednolite i prawidłowe stosowanie wzajemnego uznawania. Wzajemne uznawanie wynika z art. 34–36 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości i bezpośrednio przyczynia się do osiągnięcia rynku wewnętrznego towarów, jednego z największych osiągnięć UE. Działania na poziomie samych państw członkowskich osłabiłyby zasadę wzajemnego uznawania i doprowadziłyby do sytuacji, w której zasada zostałaby ujęta w 28 różnych i być może – sprzecznych ze sobą – procedurach krajowych.
W przedmiotowej ocenie skutków uwzględniono następujące warianty polityki:

- wariant 2 – prawo miękkie mające na celu usprawnienie funkcjonowania zasady wzajemnego uznawania (podnoszenie świadomości, szkolenia, wymiana urzędników, itd.);

- wariant 3 – minimalne zmiany legislacyjne rozporządzenia (WE) nr 764/2008 (przejrzystość decyzji administracyjnych, wykorzystywanie norm UE, zwiększona rola punktów kontaktowych ds. produktów);

- wariant 4 – kompleksowe zmiany legislacyjne rozporządzenia (WE) nr 764/2008 (dobrowolne oświadczenie o zgodności, przyspieszone postępowanie odwoławcze, wzmocnienie punktów kontaktowych ds. produktów i zwiększenie współpracy);

- wariant 5 – dobrowolne uprzednie wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

Na wczesnym etapie odrzucono wariant odnoszący się do uchylenia rozporządzenia i wariant, w którym proponuje się wprowadzenie dalszych środków harmonizujących w odniesieniu do szczegółowych wymogów podstawowych obejmujących określone aspekty produktów, jak również propozycję wprowadzenia oświadczenia osoby trzeciej o zgodności.
Preferowanym wariantem jest wariant 4 (kompleksowe zmiany legislacyjne rozporządzenia (WE) nr 764/2008) uzupełniony wariantem 2 (środki prawa miękkiego).