

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

P7_TA(2014)0384

Nadzór rynku w odniesieniu do produktów ***I

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (WE) nr 764/2008 i (WE) nr 765/2008 (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 443/63)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0075),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 33, 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0043/2013),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 22 maja 2013 r.⁽¹⁾,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz opinię Komisji Handlu Międzynarodowego (A7-0346/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

P7_TC1-COD(2013)0048

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 15 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniającego 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, rozporządzenie (UE) nr 305/2011, rozporządzenie (WE) nr 764/2008, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

⁽¹⁾ Dz.U. C 271 z 19.9.2013, s. 86.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zagwarantować swobodny przepływ produktów, konieczne jest zapewnienie, by produkty te spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak szeroko rozumiane zdrowie i bezpieczeństwo osób, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska i bezpieczeństwo publiczne. Zdecydowane egzekwowanie tych wymagań jest niezbędne dla właściwej ochrony tych interesów i dla stworzenia warunków sprzyjających uczciwej konkurencji na unijnym rynku towarów. Konieczne są zatem przepisy dotyczące nadzoru rynku i kontroli produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny.
- (2) Działania w zakresie nadzoru rynku objęte niniejszym rozporządzeniem nie powinny być zorientowane wyłącznie na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa, lecz powinny również dotyczyć egzekwowania prawodawstwa unijnego, które ma na celu ochronę innych interesów publicznych, na przykład poprzez uregulowania w zakresie dokładności pomiaru, kompatybilności elektromagnetycznej i efektywności energetycznej **i mającego zastosowanie prawodawstwa z zakresu ochrony środowiska. [Popr. 1]**
- (3) Konieczne jest ustanowienie ogólnych ram przepisów i zasad w odniesieniu do nadzoru rynkowego, które nie powinny mieć wpływu na przepisy materialne istniejącego prawodawstwa unijnego mające na celu ochronę interesów publicznych w takich dziedzinach jak zdrowie i bezpieczeństwo, ochrona konsumentów i ochrona środowiska, ale powinny służyć poprawie ich funkcjonowania.
- (4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽³⁾ zostało przyjęte w celu ustanowienia ram nadzoru rynku w taki sposób, aby uzupełniać i wzmacniać istniejące w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii przepisy dotyczące nadzoru rynku i ich egzekwowanie.
- (5) W celu zapewnienia odpowiedniego i spójnego egzekwowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 wprowadzono unijne ramy w odniesieniu do nadzoru rynku, określając zarówno minimalne wymagania w kontekście celów, jakie mają być osiągnięte przez państwa członkowskie, jak i ramy współpracy administracyjnej, obejmującej wymianę informacji między państwami członkowskimi.
- (6) Dyrektywą 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanowiono przepisy zapewniające bezpieczeństwo produktów przeznaczonych dla konsumentów lub w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że będą używane przez konsumentów. Rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 r. podtrzymano możliwość podjęcia przez organy nadzoru rynku bardziej szczegółowych działań dostępnych na podstawie tej dyrektywy.
- (7) W swojej rezolucji z dnia 8 marca 2011 r. w sprawie przeglądu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku ⁽⁵⁾ Parlament Europejski stwierdził, że przyjęcie pojedynczego rozporządzenia jest jedynym sposobem na uzyskanie jednolitego systemu nadzoru rynku obejmującego wszystkie produkty i w związku z tym wezwał Komisję do stworzenia jednolitego systemu nadzoru rynku obejmującego wszystkie produkty, opartego na jednym akcie ustawodawczym obejmującym zarówno zakres dyrektywy 2001/95/WE, jak i rozporządzenia 765/2008/WE.
- (8) W niniejszym rozporządzeniu należy zatem scalić przepisy rozporządzenia (WE) nr 765/2008, dyrektywy 2001/95/WE oraz szeregu sektorowych aktów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczących nadzoru rynku, tak aby powstał jeden akt, który obejmie produkty zarówno ze zharmonizowanych, jak i niezharmonizowanych obszarów prawodawstwa unijnego, niezależnie od tego, czy są one przeznaczone do użytkowania przez konsumentów i użytkowników profesjonalnych, czy tylko istnieje prawdopodobieństwo, że będą przez nich stosowane.

⁽¹⁾ Dz.U. C 271 z 19.9.2013, s. 86.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Dz.U. C 199 E z 7.7.2012, s. 1.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (9) W prawodawstwie unijnym mającym zastosowanie do produktów i procesów w łańcuchu dostaw żywności, a w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ ustanowiono kompleksowe ramy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz przepisami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zdrowia roślin i materiału rozmnożeniowego roślin, produktów ochrony roślin i pestycydów. Obszary te powinny zatem zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia.
- (10) Prawodawstwo unijne dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz substancji pochodzenia ludzkiego zawierają przepisy szczególne mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa po wprowadzeniu tych produktów do obrotu, zwłaszcza w oparciu o sektorowe systemy obserwacji i nadzoru rynku. W związku z tym produkty te powinny również zostać wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących kontroli produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny, które powinny mieć zastosowanie do tych produktów, o ile stosowne prawodawstwo unijne nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących organizacji kontroli granicznych.
- (11) Dyrektywa 2010/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ ma zastosowanie nie tylko do nowych ciśnieniowych urządzeń transportowych w celu udostępnienia ich na rynku, ale również do niektórych innych ciśnieniowych urządzeń transportowych w zakresie badań okresowych, badań bezpośrednich i badań nadzwyczajnych i użytkowania. W dyrektywie tej przewidziano specjalny znak zgodności Pi oraz unijną procedurę ochronną oraz szczególne procedury postępowania w przypadku ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym, ciśnieniowych urządzeń transportowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz w przypadku braku zgodności pod względem formalnym. W związku z tym procedury kontroli produktów w Unii ustanowione w niniejszym rozporządzeniu nie powinny mieć zastosowania do ciśnieniowych urządzeń transportowych objętych dyrektywą 2010/35/UE.
- (12) Niniejszym rozporządzeniem należy ustanowić kompleksowe ramy nadzoru rynku w Unii. Należy w nim określić zakres produktów, do których ma ono zastosowanie, oraz produktów wyłączonych, nałożyć na państwa członkowskie obowiązek zorganizowania i prowadzenia nadzoru rynku, nałożyć na państwa członkowskie obowiązek wyznaczenia organów nadzoru rynku oraz określić ich uprawnienia i obowiązki, a także uczynić państwa członkowskie odpowiedzialnymi za ustanowienie ogólnych i sektorowych programów nadzoru rynku.
- (12a) ***Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw produktów, w tym do sprzedaży wysyłkowej. Państwa członkowskie i Komisja powinny opracować wspólne podejście do nadzoru rynku w odniesieniu do produktów sprzedawanych online oraz w stosownych przypadkach przygotować wytyczne dotyczące roli i obowiązków podmiotów zaangażowanych w łańcuch dostaw w handlu elektronicznym, aby zapewnić lepsze egzekwowanie zasad dotyczących produktów sprzedawanych online. [Popr. 2]***
- (13) Niektóre akty prawodawstwa harmonizacyjnego Unii zawierają przepisy dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych. Przepisy te mogą być oparte na przepisach odniesienia dotyczących nadzoru rynku i klauzuli ochronnych, zawartych w decyzji nr 768/2008/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać wszystkie przepisy dotyczące nadzoru rynku mające zastosowanie do produktów wchodzących w jego zakres. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zawierać przepisy odniesienia dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych zawarte w decyzji nr 768/2008/WE. Zawarte w istniejącym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii przepisy dotyczące nadzoru rynku i klauzuli ochronnych, niezależnie czy zostały sformułowane przed

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

⁽²⁾ Dyrektywa 2010/35/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/527/EWG i 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

przyjęciem decyzji nr 768/2008/WE czy na podstawie przepisów odniesienia w niej zawartych, powinny zostać usunięte z tego prawodawstwa harmonizacyjnego, chyba że istnieją specjalne względy sektorowe uzasadniające ich utrzymanie. Należy ustanowić wyłączenia od klauzul ochronnych w odniesieniu do produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, określonego osprzętu objętego dyrektywą 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, niektórych urządzeń ciśnieniowych objętych dyrektywą 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ oraz niektórych zbiorników ciśnieniowych objętych dyrektywą 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾.

- (14) Aby cały proces nadzorowania rynku był przejrzysty i przystępny zarówno dla organów nadzoru rynku, jak i dla podmiotów gospodarczych, w niniejszym rozporządzeniu należy jasno określić etapy tego procesu w porządku chronologicznym, od momentu, gdy organy nadzoru rynku zidentyfikują produkt, który ich zdaniem może stwarzać zagrożenie, do przeprowadzenia oceny ryzyka stwarzanego przez ten produkt, podjęcia w określonym terminie działań naprawczych przez odpowiedni podmiot gospodarczy oraz wprowadzenia środków przez same organy nadzoru rynku, jeśli dany podmiot gospodarczy nie zastosuje się do ich wytycznych lub w przypadkach nadzwyczajnych.
- (14a) ***W celu ułatwienia pracy organom nadzoru rynku podmioty gospodarcze powinny udostępniać wszystkie dokumenty i informacje niezbędne tym organom do celów przeprowadzania swoich działań. Organ nadzoru rynku powinien wymagać jedynie dokumentów i informacji, co do których można oczekiwać, że odnośny podmiot gospodarczy jest w ich posiadaniu zgodnie z pełnioną przez niego rolą w łańcuchu dostaw. [Popr. 3]***
- (15) Nadzór rynku powinien być oparty na ocenie ryzyka stwarzanego przez produkt, przy uwzględnieniu wszystkich istotnych danych. ***Metodologia i kryteria oceny ryzyka powinny być jednolite we wszystkich państwach członkowskich w celu zapewnienia równych warunków działania wszystkim podmiotom gospodarczym.*** Produkt objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w którym ustanowiono zasadnicze wymagania dotyczące ochrony określonych interesów publicznych należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla tych interesów publicznych, jeśli spełnia on te zasadnicze wymagania. [Popr. 4]
- (15a) ***Konsumenci mogą odgrywać czynną i istotną rolę w przyczynianiu się do nadzoru rynku, ponieważ są oni zwykle w bezpośrednim kontakcie z produktami stwarzającymi zagrożenie, w tym produktami, które są niezgodne z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii. W tym kontekście państwa członkowskie powinny podnosić poziom świadomości konsumentów w zakresie ich praw do składania skarg dotyczących kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów i działaniami w zakresie nadzoru rynku, a także powinny dopilnować, aby procedura dotycząca zgłaszania była dostępna, stosunkowo prosta i sprawnie funkcjonująca. Ponadto Komisja powinna zbadać możliwości zharmonizowania w całej UE procedur składania takich skarg, na przykład poprzez stworzenie centralnej bazy danych, w której można by przechowywać skargi złożone przez konsumentów, a także powinna zbadać możliwość upublicznienia tych skarg, z zastrzeżeniem prawa zaangażowanych podmiotów gospodarczych do wniesienia odwołania i do udzielenia odpowiedzi. [Popr. 5]***
- (16) Produkt objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w którym nie ustanowiono zasadniczych wymagań, lecz które ma na celu zapewnienie ochrony określonych interesów publicznych, należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla tych interesów publicznych, pod warunkiem że jest on zgodny z tym prawodawstwem.
- (17) Podobnie, produkt, który nie jest objęty prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, ale jest zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi lub z europejskimi normami, do których odniesienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy uznać za niestwarzający zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10).

⁽³⁾ Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (18) Do celów niniejszego rozporządzenia należy dokonywać oceny ryzyka w celu zidentyfikowania produktów, które mają potencjalnie negatywny wpływ na interesy publiczne chronione na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../...⁽¹⁾ (*), sektorowych aktów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii i innych przepisów unijnych dotyczących produktów, które są objęte niniejszym rozporządzeniem. Taka ocena ryzyka powinna uwzględniać dane dotyczące zagrożeń, które uprzednio wystąpiły w związku z danym produktem. Należy także uwzględnić wszelkie środki wprowadzone przez zainteresowany podmiot gospodarczy w celu wyeliminowania zagrożenia. Szczególnie należy wziąć pod uwagę potencjalne narażenie konsumentów, w odróżnieniu od użytkowników profesjonalnych, jak również zwiększone narażenie niektórych kategorii konsumentów, takich jak dzieci, osoby starsze lub niepełnosprawne.
- (19) Zarówno nowe, jak i używane produkty pochodzące spoza Unii mogą być wprowadzane do obrotu tylko w przypadku, gdy zostały one dopuszczone do swobodnego obrotu. Wymagane są skuteczne kontrole na zewnętrznych granicach Unii w celu zawieszenia dopuszczenia do swobodnego obrotu produktów, które mogą stwarzać zagrożenie, jeżeli wprowadzono by je do obrotu w Unii przed dokonaniem oceny i podjęciem ostatecznej decyzji przez organy nadzoru rynku.
- (20) Zobowiązanie organów odpowiedzialnych za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny do przeprowadzania kontroli na właściwą skalę przyczyni się zatem do zwiększenia bezpieczeństwa unijnego rynku produktów. W celu zwiększenia skuteczności takich kontroli ~~należy zacieśnić współpracę i zintensyfikować wymianę informacji pomiędzy tymi organami a organami~~ **na organy te oraz na organy** nadzoru rynku **należy nałożyć obowiązek współpracy i wymiany informacji** w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie **oraz produktów niezgodnych z przepisami**. [Popr. 6]
- (21) Organy nadzoru rynku powinny posiadać uprawnienia do zniszczenia produktów, uczynienia ich bezużytecznymi lub zarządzenia ich zniszczenie przez dany podmiot gospodarczy, jeżeli uznają to za konieczne i proporcjonalne w celu zapewnienia, by wyroby te nie stwarzały żadnych dodatkowych zagrożeń. **Dany podmiot gospodarczy powinien pokryć wszelkie koszty związane z tymi działaniami, w szczególności koszty poniesione przez organ nadzoru rynku**. [Popr. 7]
- (22) Dopuszczenie do swobodnego obrotu produktów, które znajdują się w fizycznym posiadaniu pojedynczych osób przyjeżdżających do Unii i przywożących te produkty na swój osobisty, niekomercyjny użytek nie powinno być zawieszane lub odrzucane na mocy niniejszego rozporządzenia przez organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny.
- (23) Między państwami członkowskimi oraz między państwami członkowskimi a Komisją powinna funkcjonować skuteczna, szybka i dokładna wymiana informacji. Konieczne jest zatem zapewnienie skutecznych narzędzi do takiej wymiany. Unijny system szybkiego informowania (RAPEX) dowiódł swojej skuteczności i wydajności. RAPEX umożliwia wprowadzenie środków w całej Unii w odniesieniu do produktów, które stwarzają zagrożenie wykraczające poza terytorium jednego państwa członkowskiego. Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania, system ten powinien być stosowany do celów wszystkich wymaganych niniejszym rozporządzeniem powiadomień dotyczących produktów stwarzających zagrożenie **stale aktualizowany. RAPEX powinien również obejmować powiadomienia dotyczące materiałów do kontaktu z żywnością, które zostały przeniesione do tego systemu z platformy systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach (RASFF)**. [Popr. 8]
- (24) Spójne i racjonalne pod względem kosztów działania w zakresie nadzoru rynku wymagają dobrze zorganizowanej i kompleksowej archiwizacji i wymiany między państwami członkowskimi wszystkich istotnych informacji na temat krajowych działań w tym kontekście, w tym odniesień do powiadomień wymaganych niniejszym rozporządzeniem, tak aby stworzyć kompletną bazę informacji związanych z nadzorem rynku. Komisja ustanowiła bazę danych pn. „System informacyjny i komunikacyjny w zakresie nadzoru rynku”, która jest odpowiednia do tego celu i dlatego należy z niej korzystać.
- (25) Biorąc pod uwagę wielkość unijnego rynku towarów i to, że nie ma on granic wewnętrznych, konieczne jest, aby ~~organy w niniejszym rozporządzeniu ustanowiono ramy skutecznej współpracy organów~~ nadzoru rynku państw członkowskich ~~chełwały i były w stanie skutecznie ze sobą współpracować i koordynować wspólne wsparcie i działania~~ **oraz koordynacji wspólnego wsparcia i działań**. W związku z tym należy ustanowić, **wdrożyć, zweryfikować i należycie sfinansować** mechanizmy wzajemnej pomocy. [Popr. 9]

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../... w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L ...).

(*) Numer rozporządzenia (2013/0049(COD)) w motywie oraz numer, data przyjęcia i odniesienie do publikacji rozporządzenia w przypisie.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (25a) **Komisja powinna ściśle monitorować jednolite stosowanie niniejszego rozporządzenia, a w razie potrzeby wydawać państwom członkowskim zalecenia, w przypadku gdy stwierdzi, że uprawnienia i zasoby przekazane przez nie organom nadzoru rynku nie są wystarczające, by sprostać wymogom niniejszego rozporządzenia. [Popr. 10]**
- (26) W celu ułatwienia nadzoru rynku w odniesieniu do produktów z państw trzecich wprowadzanych na rynek unijny, niniejsze rozporządzenie powinno stanowić podstawę współpracy między organami nadzoru rynku państw członkowskich i organami tych państw trzecich.
- (26a) **Obrażenia i wypadki stanowią duże obciążenie społeczne i ekonomiczne dla społeczeństwa ogółem oraz dla jednostek. Zapobieganie obrażeniom oraz wypadkom można usprawnić przede wszystkim dzięki poprawie nadzoru nad obrażeniami. Na podstawie doświadczeń zdobytych w ramach projektu dotyczącego wspólnych działań na rzecz monitorowania obrażeń w Europie (JAMIE) należy w trybie pilnym ustanowić ogólnoeuropejską bazę danych dotyczącą obrażeń, zważywszy w szczególności, że projekt JAMIE dobiega końca w 2014 r. Ponadto konieczne jest zaangażowanie polityczne, aby dopilnować, by wymiana wśród państw członkowskich danych dotyczących obrażeń była priorytetem. [Popr. 11]**
- (27) Należy utworzyć Europejskie Forum Nadzoru Runku (EMSF) złożone z przedstawicieli organów nadzoru rynku. EMSF powinno **stanowić płaszczyznę usystematyzowanej współpracy między organami państw członkowskich oraz powinno** zapewniać **ciągłą i stałą** możliwość zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron, łącznie z organizacjami zawodowymi, **organizacjami biznesowymi** i organizacjami konsumentów, aby wykorzystać dostępne informacje istotne dla nadzoru rynku przy tworzeniu, wdrażaniu i uaktualnianiu programów nadzoru rynku. [Popr. 12]
- (28) Komisja powinna zapewnić wsparcie dla współpracy między organami nadzoru rynku i uczestniczyć w pracach EMSF. W niniejszym rozporządzeniu powinien znaleźć się wykaz zadań, jakie mają być realizowane przez EMSF. Sekretariat wykonawczy powinien organizować posiedzenia EMSF i udzielać pozostałego wsparcia operacyjnego dla realizacji jego zadań. **Aby zoptymalizować praktyki w dziedzinie nadzoru rynku w Unii oraz usprawnić nadzór rynku, Komisja powinna rozważyć wystąpienie z propozycją – podczas następnego przeglądu niniejszego rozporządzenia – przekazania EMSF uprawnień do wydawania wiążących zaleceń dotyczących jakości i praktyk w zakresie nadzoru rynku. [Popr. 13]**
- (29) W stosownych przypadkach należy ustanowić laboratoria referencyjne, które zapewniałyby specjalistyczne, bezstronne doradztwo techniczne oraz przeprowadzanie badań produktów wymaganych w związku z działaniami w zakresie nadzoru rynku.
- (29a) **Ze względu na konflikt między większą liczbą produktów w obrocie na rynku wewnętrznym z jednej strony a ograniczeniami dotyczącymi zasobów publicznych, które zmniejszają możliwość znaczącego zwiększenia publicznego nadzoru rynku na odpowiednią skalę z drugiej strony, Komisja powinna zbadać uzupełniające nowe i innowacyjne rozwiązania rynkowe z myślą o efektywniejszym nadzorze rynku na większą skalę, takie jak audyt systemów i produktów kontroli jakości prowadzony przez stronę trzecią. Komisja powinna uwzględnić wyniki tych rozważań w ogólnym sprawozdaniu z oceny. [Popr. 14]**
- (30) Niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać równowagę między przejrzystością uzyskiwaną dzięki upublicznianiu możliwie jak największej ilości informacji a koniecznością zachowania poufności, np. ze względu na ~~ochronę danych osobowych~~, tajemnicę handlową lub ochronę dochodzeń, zgodnie z zasadami poufności wynikającymi z obowiązującego prawa krajowego lub – w przypadku Komisji – z rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji ⁽¹⁾. **Niniejsze rozporządzenie powinno ponadto uwzględniać przestrzeganie zasad ochrony danych, takich jak poufność danych osobowych, wymóg przetwarzania danych rzetelnie i legalnie oraz**

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

w określonym celu przy jednoczesnym zapewnieniu ich jakości oraz umożliwieniu zainteresowanym jednostkom wykonywania swoich praw. W kontekście niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają przepisy dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych ⁽²⁾. [Popr. 15]

- (31) Informacje wymieniane pomiędzy właściwymi organami należy objąć gwarancją ścisłej poufności i tajemnicy zawodowej i traktować je tak, by dochodzenia przebiegały w sposób niezakłócony i by reputacja podmiotów gospodarczych nie doznała uszczerbku.
- (32) Państwa członkowskie powinny zapewnić środki odwoławcze przed właściwymi sądami i trybunałami w odniesieniu do środków ograniczających wprowadzonych przez ich organy.
- (33) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić ich egzekwowanie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające **oraz zależeć od wagi, czasu trwania i zamierzonego lub powtarzającego się charakteru naruszenia, jak i od wielkości przedsiębiorstw pod względem liczby pracowników i rocznego obrotu odnośnych podmiotów gospodarczych, ze szczególnym uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP). Naruszenia powinny pociągać za sobą kary administracyjne zharmonizowane na szczeblu Unii. Należy zachęcać państwa członkowskie do przeznaczania dochodów uzyskanych z takich kar na działania w zakresie nadzoru rynku.** [Popr. 16]
- (33a) **W celu spotęgowania efektu odstrasżającego kar Komisja powinna podawać je do wiadomości publicznej. Ponadto podmioty gospodarcze, w przypadku których wielokrotnie stwierdzono umyślne naruszenie niniejszego rozporządzenia, należy zamieścić na publicznej ogólnoeuropejskiej czarnej liście.** [Popr. 17]
- (34) Nadzór rynku powinien być przynajmniej częściowo finansowany z opłat pobieranych od podmiotów gospodarczych w przypadku, gdy podmioty te zostały zobowiązane przez organy nadzoru rynku do podjęcia działań naprawczych lub jeżeli organy te są same zobowiązane do podjęcia odpowiednich działań. **Państwa członkowskie powinny zadbać o to, by dochody uzyskiwane z opłat pobieranych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przeznaczone były na działania w zakresie nadzoru rynku.** [Popr. 18]
- (35) W celu realizacji celów niniejszego rozporządzenia Unia powinna wnieść wkład w finansowanie działań wymaganych w związku z realizacją polityk w dziedzinie nadzoru rynku, takich jak opracowanie i aktualizacja wytycznych, działania wstępne i pomocnicze związane z wdrażaniem prawodawstwa Unii i programów pomocy technicznej dla państw trzecich i ze współpracą z tymi państwami, jak również w związku ze wzmocnieniem polityk na poziomie unijnym i międzynarodowym.
- (36) Należy udostępnić finansowanie unijne zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 r. ⁽³⁾, w zależności od charakteru działania, które ma być finansowane, szczególnie w celu wsparcia sekretariatu wykonawczego Europejskiego Forum Nadzoru Runku.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 r. z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L 298 z 26.10.2012, s. 1).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (36a) *W celu ułatwienia identyfikacji i identyfikowalności produktów, z którymi wiąże się potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, a zatem by utrzymać wysoki poziom zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do ustanowienia ogólnoeuropejskiej bazy danych dotyczącej obrażeń. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. [Popr. 19]*
- (37) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie środków krajowych wprowadzonych i zgłoszonych przez państwo członkowskie w odniesieniu do produktów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii oraz w zakresie ustanowienia unijnych laboratoriów referencyjnych.
- (38) ~~Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania~~ **W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania** niniejszego rozporządzenia, należy ~~przyznać~~ **powierzyć** Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie jednolitych warunków przeprowadzania kontroli w odniesieniu do poszczególnych kategorii produktów lub sektorów, w tym także skali przeprowadzanych kontroli i adekwatności pobieranych próbek. ~~Uprawnienia wykonawcze powinny również zostać przyznane w odniesieniu do zasad przekazywania informacji organom nadzoru rynku przez podmioty gospodarcze oraz w odniesieniu do ustanowienia jednolitych warunków dla określania przypadków, w których informacje takie nie muszą być przekazywane. Uprawnienia Komisji należy również powierzyć uprawnienia~~ wykonawcze ~~powinny również zostać przyznane~~ w odniesieniu do zasad i procedur wymiany informacji za pośrednictwem systemu RAPEX oraz w odniesieniu do przyjmowania na czas określony lub nieokreślony ograniczeń obrotu produktami stwarzającymi poważne zagrożenie, w zależności od przypadku, przy określeniu niezbędnych środków kontroli, jakie powinny zostać przyjęte przez państwa członkowskie w celu skutecznego wprowadzenia tych ograniczeń, o ile inne przepisy unijne nie przewidują szczególnej procedury mającej na celu likwidację danego zagrożenia. **Ponadto Komisji należy powierzyć uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do przyjęcia ogólnej metodologii oceny ryzyka.** Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾. [Popr. 20]
- (39) Jeśli zajdzie szczególnie pilna potrzeba, w uzasadnionych przypadkach związanych ze środkami ograniczającymi w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie, Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.
- (39a) *Zasada ostrożności, o której mowa w art. 191 ust. 2 TFUE i którą podkreślono m.in. w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. zatytułowanym „W sprawie zasady ostrożności”, jest podstawową zasadą dotyczącą bezpieczeństwa produktów i bezpieczeństwa konsumentów i organy nadzoru rynku powinny należycie ją uwzględniać, dokonując oceny bezpieczeństwa produktu. [Popr. 21]*

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 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. 4+13).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (40) Z przepisami niniejszego rozporządzenia pokrywają się przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w dyrektywie Rady 89/686/EWG⁽¹⁾, dyrektywie Rady 93/15/EWG⁽²⁾, dyrektywie 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, dyrektywie 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾, dyrektywie 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁵⁾, dyrektywie 97/23/WE, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE⁽⁶⁾, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE⁽⁷⁾, dyrektywie 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁸⁾, dyrektywie 2001/95/WE, dyrektywie 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁹⁾, dyrektywie 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁰⁾, dyrektywie 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹¹⁾, dyrektywie 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹²⁾, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE⁽¹³⁾, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE⁽¹⁴⁾, dyrektywie 2009/105/WE, dyrektywie 2009/142/WE, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE⁽¹⁵⁾, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011⁽¹⁶⁾, oraz w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Przepisy te powinny zatem zostać skreślone. Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008⁽¹⁷⁾.
- (40a) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 30 maja 2013 r.⁽¹⁸⁾
- (41) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie produkty objęte prawodawstwem unijnym spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez stworzenie ram dla spójnego nadzoru rynku, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, gdyż realizacja tego celu wymaga wysokiego stopnia współpracy, interakcji i jednorodności działań między wszystkimi właściwymi organami wszystkich państw członkowskich, natomiast ze względu na skalę i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

-
- ⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).
- ⁽²⁾ Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20).
- ⁽³⁾ Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1).
- ⁽⁴⁾ Dyrektywa 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających (Dz.U. L 164 z 30.6.1994, s. 15).
- ⁽⁵⁾ Dyrektywa 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów (Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1).
- ⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10).
- ⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnoszącej się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. L 106 z 3.5.2000, s. 21).
- ⁽⁸⁾ Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1).
- ⁽⁹⁾ Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej i uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24).
- ⁽¹⁰⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn i zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).
- ⁽¹¹⁾ Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10).
- ⁽¹²⁾ Dyrektywa 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych (Dz.U. L 154 z 14.6.2007, s. 1).
- ⁽¹³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1).
- ⁽¹⁴⁾ 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).
- ⁽¹⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).
- ⁽¹⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).
- ⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21).
- ⁽¹⁸⁾ Dz.U. C 253 z 3.9.2013, s. 8.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przepisy Ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

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

Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności. [Popr. 22]

Artykuł 2

Zakres

1. Rozdziały I, II, III, V i VI niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich produktów, które są objęte zakresem rozporządzenia (UE) nr .../... (*) lub prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, w tym do produktów montowanych bądź wytwarzanych na użytek własny producenta, o ile to prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera szczegółowych przepisów mających taki sam cel.
2. Rozdziały I i IV oraz art. 23 stosuje się do wszystkich produktów objętych prawodawstwem Unii, o ile to prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera szczegółowych przepisów dotyczących organizacji kontroli na granicach zewnętrznych lub współpracy między organami odpowiedzialnymi za kontrole na granicach zewnętrznych.
3. Rozdziały II, III, V i VI nie mają zastosowania do następujących produktów:
 - a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
 - c) krwi, tkanek, komórek, narządów i innych substancji pochodzenia ludzkiego.
4. Rozdziału III niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do ciśnieniowych urządzeń transportowych objętych dyrektywą 2010/35/UE.
5. Artykułów 11 i 18 niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do następujących produktów:
 - a) produktów objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006;
 - b) osprzętu zdefiniowanego w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 2009/142/WE;
 - c) urządzeń ciśnieniowych objętych przepisami art. 3 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE;
 - d) prostych zbiorników ciśnieniowych objętych przepisami art. 3 ust. 2 dyrektywy 2009/105/WE.
6. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania w obszarach regulowanych przez prawodawstwo Unii dotyczące kontroli urzędowych oraz innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z następującymi przepisami:
 - a) przepisami dotyczącymi żywności i bezpieczeństwa żywności na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, w tym przepisami mającymi na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumenta i informacji dla konsumentów;
 - b) przepisami dotyczącymi produkcji i stosowania materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;

(*) Numer rozporządzenia (2013/0049(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- c) przepisami dotyczącymi zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie;
- d) przepisami dotyczącymi paszy i bezpieczeństwa paszy na każdym etapie produkcji, przetwarzania, dystrybucji i stosowania paszy, w tym przepisami mającymi na celu zagwarantowanie uczciwych praktyk w handlu oraz ochronę interesów konsumenta i informacji dla konsumentów;
- e) przepisami ustanawiającymi wymagania dotyczące zdrowia zwierząt;
- f) przepisami mającymi na celu zapobieganie zagrożeniom dla zdrowia ludzi i zwierząt ze strony produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych oraz ich minimalizowanie;
- g) przepisami ustanawiającymi wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt;
- h) przepisami dotyczącymi środków ochronnych przed organizmami szkodliwymi dla roślin;
- i) przepisami dotyczącymi produkcji, w celu wprowadzania do obrotu, oraz wprowadzania do obrotu materiału rozmnożeniowego roślin;
- j) przepisami ustanawiającymi wymagania w zakresie wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin oraz zrównoważonego stosowania pestycydów;
- k) przepisami dotyczącymi produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych;
- l) przepisami dotyczącymi stosowania i etykietowania chronionych nazw pochodzenia, chronionych oznaczeń geograficznych i gwarantowanych tradycyjnych specjalności.

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt” oznacza **substancję, mieszankę, preparat lub produkt otrzymany wytworzony** w procesie produkcji **niebędący produktem żywnościowym, paszą, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją**; [Popr. 23]
- 2) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 3) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 4) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i prowadzi obrót tym produktem pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 5) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w **zakresie określonych zadań w odniesieniu do określonych zadań obowiązków producenta wynikających z odpowiedniego prawodawstwa Unii**; [Popr. 24]
- 6) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego;
- 7) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 7a) **„dostawcy usług pośrednictwa” oznaczają każdą osobę fizyczną lub prawną, która umożliwia wprowadzenie do obrotu lub udostępnienie na rynku produktu za pomocą środków elektronicznych, np. prowadząc platformy handlu elektronicznego lub hosting stron internetowych**; [Popr. 25]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- 8) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 9) „ocena zgodności” oznacza ocenę zgodności zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 10) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę oceniającą zgodność zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 11) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki wprowadzane przez organy publiczne w celu zapewnienia, by produkty nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa lub jakiegokolwiek innego aspektu ochrony interesów publicznych, a w przypadku produktów objętych zakresem prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, by były one zgodne z wymaganiami określonymi w tym prawodawstwie;
- 12) „organ nadzoru rynku” oznacza organ państwa członkowskiego ~~odpowiedzialny za wykonywanie nadzoru rynku na jego terytorium~~ **właściwy do wykonywania uprawnień uregulowanych niniejszym rozporządzeniem; [Popr. 26]**
- 13) „produkt niezgodny z przepisami” oznacza produkt niezgodny z wymogami określonymi w mającym zastosowanie prawodawstwie Unii; [Popr. 27]**
- 13) „produkt stwarzający zagrożenie” oznacza produkt ~~mogący~~, **który może** mieć niekorzystny wpływ na szeroko rozumiane zdrowie i bezpieczeństwo ludzi, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochronę konsumentów, środowisko i bezpieczeństwo publiczne, jak również na innego rodzaju interesy publiczne w stopniu, który wykracza poza uznawany za racjonalny i dopuszczalny w zwykłych lub w innych, dających się racjonalnie przewidzieć, warunkach jego używania, przy uwzględnieniu okresu jego używania, oraz w odpowiednich przypadkach, oddania do użytku, instalacji i konserwacji; **[Popr. 28]**
- 13a) „produkt stwarzający nowe zagrożenie” oznacza produkt, w odniesieniu do którego istnieją rzetelne dowody naukowe potwierdzające, że stwarza on nowo powstające zagrożenie lub znane zagrożenie, jeśli produkt jest używany w nowych lub nieznanych warunkach, których producent nie może racjonalnie przewidzieć; [Popr. 29]**
- 14) „produkt stwarzający poważne zagrożenie” oznacza produkt stwarzający zagrożenie wymagające szybkiej interwencji i działań następczych, włączając przypadki, gdzie skutki mogą nie być natychmiastowe;
- 15) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 16) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 17) „dopuszczenie do swobodnego obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 77 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 ⁽¹⁾;
- 18) „prawodawstwo harmonizacyjne Unii” oznacza prawodawstwo Unii harmonizujące warunki obrotu produktami **przez określenie wymaganych cech produktu, takich jak poziom jakości, wydajność, bezpieczeństwo lub wymiary, w tym wymogów mających zastosowanie do produktu dotyczących nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania lub etykietowania oraz procedur oceny zgodności; [Popr. 30]**
- 19) „norma europejska” oznacza normę europejską zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 1) lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 ⁽²⁾;
- 20) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną zgodnie z definicją określoną w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

ROZDZIAŁ II

Unijne ramy nadzoru rynku

Artykuł 4

Obowiązek nadzoru rynku

1. Państwa członkowskie prowadzą nadzór rynku w odniesieniu do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem.
2. Nadzór rynku jest organizowany i sprawowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia, by produkty stanowiące zagrożenie **i produkty niezgodne z przepisami** nie były **wprowadzane do obrotu lub** udostępniane na rynku unijnym, a jeżeli takie produkty zostały **wprowadzone do obrotu** udostępnione – aby podjęte zostały skuteczne **i proporcjonalne** środki w celu wyeliminowania zagrożenia stwarzanego przez te produkty **lub zapewnienia zgodności z przepisami**. [Popr. 31]
3. Realizacja **Państwa członkowskie corocznie przedkładają Komisji sprawozdania dotyczące** działań w zakresie nadzoru rynku i kontrole **kontroli** na granicach zewnętrznych są monitorowane przez państwa członkowskie, które co roku przedkładają Komisji sprawozdania dotyczące tych działań i kontroli. Informacje zawarte w sprawozdaniach obejmują dane statystyczne dotyczące liczby **i wyników** przeprowadzonych kontroli i są przekazywane wszystkim państwom członkowskim. Państwa członkowskie mogą podawać streszczenie wyników do wiadomości publicznej **Komisja udostępnia te informacje publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków**. [Popr. 32]
4. Wyniki monitorowania i oceny działań w zakresie nadzoru rynku prowadzonych zgodnie z ust. 3 są udostępniane publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. [Popr. 33]

Artykuł 5

Organy nadzoru rynku

1. Każde państwo członkowskie ustanawia lub wyznacza organy nadzoru rynku ~~oraz określa ich obowiązki, uprawnienia i organizację~~. [Popr. 34]
2. **Każde państwo członkowskie przyznaje** organom nadzoru rynku ~~przyznaje się~~ uprawnienia i powierza **im** zasoby i środki niezbędne do prawidłowego wykonywania ich zadań, **a następnie przekazuje Komisji sprawozdanie w tej sprawie. Komisja ocenia, czy te uprawnienia i zasoby są wystarczające do prawidłowego wywiązania się przez dane państwo członkowskie z zobowiązań dotyczących nadzoru rynku wynikających z niniejszego rozporządzenia, a wyniki swoich ocen udostępnia publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków**. [Popr. 35]
3. ~~Każde państwo członkowskie ustanawia odpowiednie mechanizmy mające na celu zapewnienie, by~~ Organy nadzoru rynku, które państwa członkowskie stworzyły lub wyznaczyły, ~~wymieniały~~ **wymieniają** informacje, ~~współpracowały i koordynowały współpracują i koordynują~~ swoje działania zarówno między sobą, jak i z organami odpowiedzialnymi za kontrole produktów na zewnętrznych granicach Unii. [Popr. 36]
4. Każde państwo członkowskie powiadamia Komisję o swoich organach nadzoru rynku i obszarach ich kompetencji, podając niezbędne dane kontaktowe, ~~a Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim i publikuje wykaz organów nadzoru rynku~~ **udostępnia listę publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków**. [Popr. 37]
5. Państwa członkowskie informują społeczeństwo o istnieniu, obowiązkach, **uprawnieniach, dostępnych zasobach, mechanizmach współpracy** i tożsamości krajowych organów nadzoru rynku oraz o ich danych kontaktowych. [Popr. 38]

Artykuł 6

Ogólne obowiązki organów nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku **organizują swoje działania w taki sposób, by można było osiągnąć maksymalną skuteczność**. Przeprowadzają **one** odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie i z wymaganą częstotliwością, poprzez badanie dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, poprzez kontrole bezpośrednie i laboratoryjne produktów w oparciu o odpowiednie próbki. **Organy nadzoru rynku przeprowadzają w tym celu wyrywkowe kontrole wystarczającej liczby produktów udostępnionych na rynku, umożliwiające ocenę zgodności z przepisami oraz rzeczywistego zagrożenia stwarzanego przez te produkty**. Państwa członkowskie prowadzą ewidencję tych kontroli w ramach systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku, o którym mowa w art. 21. **W stosownych przypadkach oprócz tych tradycyjnych mechanizmów badania próbek rynkowych organy nadzoru rynku starają się przejść do aktywnego przeprowadzania audytów procesów łańcucha dostaw u podmiotów uczestniczących w produkcji, imporcie, handlu, budowaniu świadomości marki czy sprzedaży detalicznej produktów konsumpcyjnych**. [Popr. 39]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

W przypadkach znanych lub nowych zagrożeń dla celów określonych w art. 1 ~~niniejszego rozporządzenia~~, związanych z konkretnym produktem lub kategorią produktów, Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu ustanowienia jednolitych warunków przeprowadzania kontroli przez jeden lub kilka organów nadzoru rynku w odniesieniu do tego konkretnego produktu lub kategorii produktów, **kryteriów określania ilości próbek, jakie należy zbadać w odniesieniu do tego konkretnego produktu lub kategorii produktów**, oraz właściwości tego znanego lub nowego zagrożenia. Warunki te mogą obejmować wymagania dotyczące tymczasowego zwiększenia zakresu i częstotliwości przeprowadzanych kontroli i adekwatności pobieranych próbek ~~Wspomniane~~. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2. [Popr. 40]

2. ~~W stosownych przypadkach~~ Organy nadzoru rynkowego **niezwłocznie** ostrzegają w ~~odpowiednim terminie~~ użytkowników na ich terytorium przed ~~produktami~~ **tożsamością produktów**, które te organy uznały za stwarzające zagrożenie. **Informacje te obejmują także dane dotyczące producenta, kanału sprzedaży detalicznej oraz okresu sprzedaży, jeżeli dane te są dostępne.** [Popr. 41]

Organy nadzoru **ryнку** współpracują z podmiotami gospodarczymi, **a także innymi właściwymi organami krajowymi** w celu zapobieżenia zagrożeniu stwarzanemu przez produkty udostępniane przez te podmioty **gospodarcze** lub w celu jego ograniczenia. W tym celu zachęcają podmioty gospodarcze do podejmowania dobrowolnych działań i propagują te działania, m.in., w stosownych przypadkach, poprzez opracowywanie i przestrzeganie kodeksów dobrych praktyk. [Popr. 42]

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

4. Organy nadzoru rynku mogą – w razie konieczności i jeżeli jest to uzasadnione w celu wykonania swoich obowiązków – wkroczyć na teren przedsiębiorstwa podmiotu gospodarczego, **skontrolować i zbadać stosowne dokumenty oraz uzyskać ich kopie** i pobrać niezbędne próbki produktów. [Popr. 43]

5. Organy nadzoru rynku:

a) dają konsumentom i innym zainteresowanym stronom możliwość składania skarg dotyczących kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów, działaniami w zakresie nadzoru rynku i zagrożeniami związanymi z produktami i rozpatrują te skargi ~~zależnie od przypadku~~ **w rozsądnym terminie;** [Popr. 44]

b) sprawdzają, czy **w terminie** przeprowadzone zostały działania naprawcze; [Popr. 45]

c) śledzą na bieżąco rozwój wiedzy naukowej i technicznej w zakresie bezpieczeństwa produktów **oraz zgodność produktów z mającym zastosowanie prawodawstwem Unii;** [Popr. 46]

ca) **monitorują wypadki i szkody dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez produkty;** [Popr. 47]

cb) **są zachęcane do udziału w krajowych działaniach w zakresie normalizacji, których celem jest opracowanie lub przegląd norm europejskich, których zażądała Komisja zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.** [Popr. 48]

6. Ustanawia się i podaje do publicznej wiadomości odpowiednie procedury, aby umożliwić organom nadzoru rynku wypełnienie obowiązków określonych w ust. 5.

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

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Artykuł 7

Programy nadzoru rynku

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

- a) sektorowe i geograficzne kompetencje organów wyznaczonych na podstawie art. 5 ust. 1;
- b) zasoby finansowe, pracowników oraz środki techniczne i inne środki przeznaczone dla tych organów;
- ba) poziomy i metody obliczania opłat mających zastosowanie do podmiotów gospodarczych zgodnie z art. 10 i 16; [Popr. 49]**
- c) wskazanie priorytetowych obszarów działania poszczególnych organów;
- d) mechanizmy koordynacji między poszczególnymi organami oraz organami celnymi;
- e) udział organów w wymianie informacji na podstawie rozdziału V;
- f) udział organów we współpracy sektorowej i współpracy w ramach konkretnych projektów na szczeblu unijnym;
- g) środki w celu wypełnienia obowiązków określonych w art. 6 ust. 5.

2. Każde państwo członkowskie opracowuje programy sektorowe z **uwzględnieniem wkładu głównych zainteresowanych stron, w tym organizacji zawodowych, organizacji biznesowych i organizacji konsumentów, oraz** dokonuje co roku przeglądu tych programów i, w razie potrzeby, ich aktualizacji. Programy te obejmują wszystkie sektory, w których organy prowadzą działania w zakresie nadzoru rynku. **[Popr. 50]**

3. ~~Informacje o programach ogólnych i sektorowych~~ **Programy ogólne i sektorowe** oraz ich aktualizacje są **przygotowywane po przeprowadzeniu konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, a informacje o nich są** przekazywane pozostałym państwom członkowskim ~~z~~ **za pośrednictwem Komisji, oraz** . Z zastrzeżeniem art. 6 ust. 6, **informacje te** są publicznie udostępniane w formie elektronicznej i, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. **[Popr. 51]**

Komisja dokonuje oceny programów ogólnych i sektorowych oraz, w stosownych przypadkach, przekazuje państwom członkowskim zalecenia oparte na tej ocenie. Komisja udostępnia publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków wyniki swoich ocen oraz, o ile ma to zastosowanie, zalecenia skierowane do państw członkowskich. [Popr. 52]

Artykuł 8

Ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych

1. Na **uzasadnione** żądanie, podmioty gospodarcze ~~zgodnie z rolą, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw, a w~~ **zgodnie z rolą, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw, a w** stosownych przypadkach, ~~jednostki oceniające z uwzględnieniem jednostek oceniających~~ **zgodnie z uwzględnieniem jednostek oceniających** zgodność, udostępniają organom nadzoru rynku ~~wszelkie wszystkie~~ **wszelkie** dokumenty i informacje wymagane przez te organy do celów przeprowadzenia swoich działań, ~~w języku łatwo dla nich zrozumiałym. Takie informacje obejmują informacje, które umożliwiają dokładną~~ **identyfikację produktu i ułatwiają, w stosownych przypadkach, prześledzenie drogi produktu. Jeżeli podmiot gospodarczy otrzymał wcześniej dane dokumenty i informacje od innego podmiotu gospodarczego i jeżeli, zgodnie z przepisami unijnymi i państw członkowskich w zakresie tajemnicy handlowej, te dokumenty i informacje są uznane za poufne, organy nadzoru rynku zapewniają zachowanie poufności podczas ich udostępniania. [Popr. 53]**

(*) Numer rozporządzenia (2013/0049(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

2. Podmioty gospodarcze ~~przekazują wszelkie niezbędne informacje organom~~ **współpracują z organami** nadzoru rynku, ~~w tym informacje, na ich żądanie, we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty, lub na zapewnienie zgodności z przepisami produktów,~~ które umożliwiają dokładną identyfikację produktu i przesłedzenie drogi produktu ~~te podmioty wprowadziły do obrotu lub udostępniły na rynku.~~ [Popr. 54]

2a. Wszystkie informacje przekazane lub udostępnione organom nadzoru rynku na podstawie tego artykułu są jasne, zrozumiałe i czytelne. [Popr. 55]

2b. Wymagania określone w niniejszym artykule mają zastosowanie również do dostawców usług pośrednictwa. [Popr. 56]

ROZDZIAŁ III

Kontrola produktów w Unii

Artykuł 9

Produkty **niezgodne z przepisami i produkty** stwarzające zagrożenie [Popr. 57]

1. Jeżeli w trakcie przeprowadzania kontroli, o których mowa w art. 6 ust. 1, lub w wyniku otrzymania informacji, organy nadzoru rynku mają wystarczający powód, aby sądzić, że produkt, który jest wprowadzany do obrotu, udostępniany na rynku, bądź używany w ramach świadczenia usługi, może **być niezgodny z przepisami lub** twarząc zagrożenie, przeprowadzają ocenę ryzyka w odniesieniu do tego produktu, biorąc pod uwagę względy i kryteria określone w art. 13 **niniejszego rozporządzenia oraz w art. 6 rozporządzenia (UE) nr .../... (*)**. [Popr. 58]

Organy nadzoru rynku ~~naależy~~ uwzględniają wszystkie powszechnie dostępne **i zrozumiałe** wyniki badań i oceny ryzyka już przeprowadzone lub wydane w odniesieniu do produktu przez podmiot gospodarczy lub dowolną inną osobę lub organ, w tym organy innych państw członkowskich. [Popr. 59]

2. W odniesieniu do produktu ~~objętego prawodawstwem harmonizacyjnym Unii,~~ brak zgodności pod względem formalnym z ~~tym~~ **Unii może dać** organom nadzoru rynku wystarczający powód, aby sądzić, że produkt może stwarzać zagrożenie w każdym z następujących przypadków: [Popr. 60]

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

aa) produkt lub prezentacja produktu zostały oznaczone bez zezwolenia znakiem towarowym, który jest zasadniczo podobny do zarejestrowanego znaku towarowego dla tego produktu, przez co nie można zagwarantować jego autentyczności bądź pochodzenia; [Popr. 61]

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

c) dokumentacja techniczna jest niekompletna lub niedostępna;

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

Niezależnie od tego, czy ocena ryzyka wskazuje, że produkt rzeczywiście stwarza zagrożenie, organy nadzoru rynku wymagają od podmiotu gospodarczego usunięcia braku zgodności pod względem formalnym. Jeżeli podmiot gospodarczy tego nie zrobi, organy nadzoru rynku ~~dopilnowują, aby produkt został wycofany~~ **mogą, w stosownych przypadkach, wycofać** z obrotu lub ~~odzyskać~~ **odzyskać dany produkt do czasu przywrócenia zgodności.** [Popr. 62]

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

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

(*) Numer rozporządzenia (2013/0049(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

- a) pełny opis zagrożenia stwarzanego przez produkt;
- b) opis wszelkich działań naprawczych podjętych w celu wyeliminowania zagrożenia.

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

4. Działania naprawcze podejmowane ~~przez podmioty gospodarcze~~ w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie mogą obejmować: **[Popr. 63]**

- a) w przypadku produktu podlegającego wymaganiom określonym w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na podstawie tego prawodawstwa – wprowadzenie środków niezbędnych do zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami;
- b) w przypadku produktu, który może stwarzać zagrożenie tylko w pewnych warunkach albo wyłącznie dla określonych osób, oraz jeżeli zagrożenie to nie jest uwzględnione w wymaganiach prawodawstwa ~~harmonizacyjnego~~ Unii: **[Popr. 64]**

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

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

(iii) powiadomienie osób zagrożonych o zagrożeniu ~~w odpowiednim czasie~~ **niezwłocznie** i w stosownej formie, w tym poprzez publikację specjalnych ostrzeżeń; **[Popr. 65]**

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

d) w przypadku produktu, który stwarza poważne zagrożenie:

(i) **niezwłocznie** uniemożliwienie wprowadzania produktu do obrotu lub udostępniania go na rynku; **[Popr. 66]**

(ii) wycofanie produktu z obrotu lub jego odzyskanie oraz **niezwłocznie** powiadomienie opinii publicznej o istniejącym zagrożeniu **w odpowiedni sposób**; **[Popr. 67]**

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

~~5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze ustanawiające zasady przekazywania informacji zgodnie z ust. 3 akapit trzeci, przy jednoczesnym zapewnieniu efektywnego i prawidłowego funkcjonowania systemu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2. **[Popr. 68]**~~

Artykuł 10

Środki wprowadzane przez organy nadzoru rynku

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

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

Organy nadzoru rynku mogą zniszczyć produkty stwarzające poważne zagrożenie lub uczynić je bezużytecznymi w inny sposób w przypadkach, gdy uznają to za niezbędne i proporcjonalne. ~~Mogą one wymagać od danego podmiotu gospodarczego poniesienia kosztów takich działań. **[Popr. 69]**~~

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Wszelkie wydatki poniesione przez organ nadzoru rynku w związku z zastosowaniem akapitu pierwszego pokrywa odnośny podmiot gospodarczy, chyba że organ nadzoru rynku uzna to za nieproporcjonalne, w którym to przypadku może postanowić, że podmiot gospodarczy pokryje jedynie część kosztów. [Popr. 70]

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

~~3. Przed wprowadzeniem środka na mocy ust. 1 w odniesieniu do podmiotu gospodarczego, który nie podjął niezbędnych działań naprawczych, organy nadzoru rynku zapewniają mu co najmniej 10 dni na przedstawienie swojego stanowiska. [Popr. 71]~~

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

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

- a) być niezwłocznie podane do wiadomości podmiotu gospodarczego wraz z informacjami na temat środków odwoławczych dostępnych na mocy prawa krajowego obowiązującego w danym państwie członkowskim;
- b) zawierać dokładne uzasadnienie, na którym zostały oparte;
- c) zostać niezwłocznie uchylone w przypadku, gdy podmiot gospodarczy wykaże, że podjął niezbędne działania naprawcze.

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

6. **Odnośnie do zidentyfikowanych produktów stwarzających zagrożenie**, organy nadzoru rynku publikują informacje na temat tożsamości produktu, charakteru zagrożenia i środków wprowadzonych w celu zapobieżenia zagrożeniu, jego zmniejszenia lub wyeliminowania, na specjalnej stronie internetowej, w jak najszerszym zakresie koniecznym dla ochrony interesów użytkowników w Unii. Informacje te nie mogą w żadnym przypadku być publikowane, jeśli jest to konieczne dla zachowania poufności w celu ochrony tajemnicy handlowej, ochrony danych osobowych zgodnie z prawodawstwem krajowym i unijnym lub w celu uniknięcia osłabienia skuteczności czynności monitorowania i czynności dochodzeniowych. [Popr. 72]

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

8. **Wprowadzając środki Organy nadzoru rynku pobierają opłaty od odnośnych podmiotów gospodarczych, które przylapano na wprowadzaniu do obrotu lub udostępnianiu na rynku unijnym produktów niezgodnych z przepisami i produktów stanowiących zagrożenie. Opłaty te, pobierane podczas wprowadzania środków** zgodnie z ust. 1 lub 4, organy nadzoru rynku mogą pobierać od podmiotów gospodarczych opłaty, które **pokrywają** całkowicie lub częściowo ~~pokrywają~~ koszty ich czynności, w tym koszty badań przeprowadzonych w celu oceny ryzyka. [Popr. 73]

Opłaty obliczane są na podstawie rzeczywistych kosztów każdego działania w zakresie nadzoru rynku i nakłada się je na podmioty gospodarcze podlegające takim działaniom w zakresie nadzoru rynku. Taka opłata nie może przekraczać rzeczywistych kosztów zrealizowanego działania w zakresie nadzoru rynku i może częściowo lub w całości odzwierciedlać czas poświęcony przez personel organów nadzoru rynku na wykonanie kontroli w ramach nadzoru rynku. [Popr. 74]

Artykuł 11

Unijna ocena produktów kontrolowanych w Unii i objętych prawodawstwem harmonizacyjnym

1. W ciągu ~~60~~ **30** dni od poinformowania przez Komisję państw członkowskich, zgodnie z art. 20 ust. 4, o środkach podjętych na mocy art. 10 ust. 1 lub 4 przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, państwo członkowskie może zgłosić sprzeciw wobec środków, w przypadku gdy dotyczą one produktu objętego prawodawstwem harmonizacyjnym Unii. Państwo członkowskie podaje powody swojego sprzeciwu, wskazuje wszelkie różnice w swojej ocenie zagrożenia stwarzanego przez produkt oraz wszelkie szczególne okoliczności i dodatkowe informacje dotyczące danego produktu. [Popr. 75]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

3. W przypadku gdy państwo członkowskie zgłosi sprzeciw zgodnie z ust. 1 lub Komisja uzna, że środki krajowe mogą być sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z **państwem członkowskim, które wystosowało powiadomienie**, i z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi, oraz ocenia, **w maksymalnym terminie 30 dni**, środki krajowe, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody naukowe lub techniczne. [Popr. 76]

3a. Jeżeli zgodnie z ust. 1 zgłoszony zostanie sprzeciw ze strony państwa członkowskiego, lub jeśli Komisja uzna, że środek krajowy może być sprzeczny z ustawodawstwem unijnym, Komisja informuje o tym wszystkie państwa członkowskie poprzez punkty kontaktowe RAPEX. [Popr. 77]

4. Na podstawie wyników oceny przeprowadzonej zgodnie z ust. 3 Komisja ~~może stwierdzić~~ **w terminie trzech miesięcy stwierdza w** drodze aktów wykonawczych, czy środki krajowe są uzasadnione i czy podobne środki powinny zostać podjęte przez wszystkie państwa członkowskie, które jeszcze tego nie uczyniły. W takim przypadku Komisja kieruje swoją decyzję do państw członkowskich, których to dotyczy, oraz niezwłocznie informuje o niej wszystkie państwa członkowskie i odpowiednie podmioty gospodarcze. [Popr. 78]

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

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

Artykuł 12

Działania Unii wobec produktów stwarzających poważne zagrożenie

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

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

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

2. W przypadku produktów ~~o raz rodzajów zagrożenia~~ objętych rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 **Komisja może podjąć decyzję zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu jedynie wtedy, kiedy ma wystarczający powód, aby sądzić, że natychmiastowe działanie jest niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.** Decyzja podjęta przez Komisję zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu jest ważna przez okres maksymalnie dwóch lat, przy czym okres ten może zostać przedłużony maksymalnie na kolejne dwa lata. Taka decyzja pozostaje bez uszczerbku dla procedur określonych w tym rozporządzeniu. **Komisja niezwłocznie zawiadamia państwa członkowskie i Europejską Agencję Chemikaliów o swojej decyzji, podając jej przyczyny i przedstawiając dane naukowe i techniczne, na których opiera się wprowadzenie środka tymczasowego. Jeżeli środek tymczasowy zastosowany przez Komisję polega na ograniczeniu wprowadzenia substancji do obrotu lub jej stosowania, Komisja rozpoczyna wspólnotową procedurę wprowadzania ograniczeń, przekazując, w terminie trzech miesięcy od wydania decyzji, Europejskiej Agencji Chemikaliów dossier zgodnie z załącznikiem XV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. [Popr. 79]**

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

3. Wywóz z Unii produktu, którego wprowadzanie do obrotu i udostępnianie na rynku unijnym zostało zakazane na podstawie środka przyjętego zgodnie z ust. 1, jest zakazany, chyba że wspomniany środek wyraźnie na to zezwala.
4. Każde państwo członkowskie może przedłożyć Komisji należycie uzasadniony wniosek o zbadanie przez Komisję potrzeby wprowadzenia środka, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 13

Ocena ryzyka

1. Ocena ryzyka powinna opierać się na dostępnych dowodach naukowych lub technicznych. **Przeprowadza się ją zgodnie z ogólną metodologią oceny ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, wytycznymi Komisji dotyczącymi stosowania tej metodologii w odniesieniu do określonych kategorii produktów. Komisja przyjmuje – w drodze aktów wykonawczych – ogólną metodologię oceny ryzyka. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.** [Popr. 80]

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

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

- a) z wszelkimi wymaganiami ustanowionymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na jego podstawie, które mają zastosowanie do danego produktu oraz odnoszą się do potencjalnego zagrożenia, biorąc ~~w pełni~~ pod uwagę sprawozdania z badań, **inspekcji i kalibracji** lub certyfikaty poświadczające zgodność i wydane przez jednostkę oceniającą zgodność **akredytowaną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, tym oceny wydane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, na przykład w zakresie rejestracji, udzielanych zezwoleń, stosowanych ograniczeń i zgłaszania;** [Popr. 81]
- b) w przypadku braku wymagań ustanowionych w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii lub na jego podstawie – ze szczegółowymi przepisami określającymi wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do takich produktów, określonymi w prawie krajowym państwa członkowskiego, w którym są one udostępniane na rynku, pod warunkiem że przepisy takie są zgodne z prawem Unii;
- c) z wszelkimi europejskimi normami, do których odesłania zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2a. W razie braku kryteriów opisanych w ust. 2 lit. a), b) i c) niniejszego artykułu należy brać pod uwagę art. 6 rozporządzenia (UE) nr ../... (*). [Popr. 82]

3. Zgodność z ~~kryteriami~~ **którymkolwiek z kryteriów**, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i c) pozwala domniemywać, że produkt odpowiednio zabezpiecza interesy publiczne, do których te kryteria się odnoszą. Jednakże nie stanowi to przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu działań na podstawie niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy pojawią się ~~nowe~~ dowody, że – pomimo takiej zgodności – produkt stwarza zagrożenie. **W takim przypadku organ nadzoru rynku wykazuje, że produkt stwarza zagrożenie.** [Popr. 83]

4. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu ochrony interesu publicznego i dostępność innych produktów stwarzających mniejsze zagrożenie nie stanowi **wystarczającego** powodu, aby uznać, że produkt stwarza zagrożenie. [Popr. 84]

4a. Komisja może, z inicjatywy własnej lub na wniosek organu nadzoru rynku, zlecić przeprowadzenie oceny ryzyka przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej zgodnie z art. 28. Taka ocena ma wiążący charakter dla wszystkich zainteresowanych stron. [Popr. 85]

(*) Numer rozporządzenia (2013/0049(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

4b. *W przypadku wystąpienia znacznych różnic w praktykach dotyczących oceny ryzyka przez państwa członkowskie i rozbieżnych interpretacji co do konieczności zastosowania środków w odniesieniu do podobnych produktów, Komisja wydaje wytyczne dotyczące odpowiednich praktyk dotyczących oceny ryzyka. Komisja, przy wsparciu komitetów naukowych utworzonych na podstawie decyzji Komisji 2004/210/WE⁽¹⁾, uwzględnia wszelkie dostępne dowody naukowe i techniczne dotyczące rozważanego ryzyka. [Popr. 86]*

ROZDZIAŁ IV

Kontrola produktów wprowadzanych do Unii

Artykuł 14

Kontrole i zawieszenie dopuszczenia

1. Organy państw członkowskich odpowiedzialne za kontrolę produktów na zewnętrznych granicach Unii dysponują uprawnieniami i zasobami niezbędnymi w celu prawidłowego wykonywania swoich zadań. Organy te przeprowadzają odpowiednie kontrole dokumentacji dotyczącej produktów oraz, w razie konieczności, kontrole bezpośrednie i laboratoryjne produktów, zanim produkty te zostaną dopuszczone do swobodnego obrotu.
2. Jeśli w danym państwie członkowskim za nadzór rynku lub kontrole na granicach zewnętrznych odpowiedzialny jest więcej niż jeden organ, organy te współpracują ze sobą, prowadząc wymianę informacji mających znaczenie dla wykonywanych przez nie funkcji.
3. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych zawieszają, z zastrzeżeniem art. 17, dopuszczenie produktu do swobodnego obrotu na rynku Unii, jeśli w trakcie kontroli, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mają podstawę sądzić, że produkt może stanowić zagrożenie.

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

- a) produktowi nie towarzyszy dokumentacja wymagana na podstawie prawodawstwa harmonizującego Unii;
- b) produkt nie został oznaczony lub opatrzony etykietą zgodnie z tym prawodawstwem;
- ba) produkt lub prezentacja produktu zostały oznaczone bez zezwolenia znakiem towarowym, który jest zasadniczo podobny do zarejestrowanego znaku towarowego dla tego produktu, przez co nie można zagwarantować jego autentyczności bądź pochodzenia; [Popr. 87]**
- c) produkt nosi oznakowanie CE lub inne, wymagane na podstawie prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, oznakowanie, którym został opatrzony w fałszywy lub wprowadzający w błąd sposób.

3a. *Jeżeli produkty nie są przeznaczone do wprowadzenia na rynek w państwie członkowskim, gdzie zostały dopuszczone do swobodnego obrotu, język, w którym sporządzone są informacje określone w ust. 3 akapit drugi lit. a), b) i c), nie stanowi dla organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych wystarczającego powodu pozwalającego domniemywać, że produkt może stanowić zagrożenie. [Popr. 88]*

3b. *Środki naprawcze organów nadzoru rynku powinny być proporcjonalne do tego, jak poważny jest brak zgodności. [Popr. 89]*

4. Organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych niezwłocznie informują organy nadzoru rynku o każdym zawieszeniu na podstawie ust. 3.
5. W przypadku produktów łatwo psujących się organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych ~~stają się~~ ~~zapewniają~~ ~~wprowadzenie środków służących dopilnowaniu~~ *starają się ułatwiać* w miarę możliwości ~~zapewnić~~ *wprowadzenie środków służących dopilnowaniu*, aby żadne wymagania przez nie nałożone w zakresie magazynowania tych produktów lub parkowania pojazdów użytych do ich przewożenia nie były sprzeczne z zasadami przechowywania tych produktów. [Popr. 90]

⁽¹⁾ *Decyzja Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska (Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45).*

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

Artykuł 15

Dopuszczenie

1. Produkt, którego dopuszczenie zostało zawieszono przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych na podstawie art. 14, jest dopuszczany, jeżeli, w terminie trzech dni roboczych od ~~zawieszenia~~ **powiadomienia o zawieszeniu** dopuszczenia, organy te nie otrzymały od organów nadzoru rynku wniosku o kontynuację zawieszenia lub organy te zostały poinformowane przez organy nadzoru rynku o tym, że dany produkt nie stanowi zagrożenia, oraz pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie inne wymagania i formalności dotyczące tego dopuszczenia. [Popr. 91]

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

3. Spełnienie wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, które mają zastosowanie do produktu z chwilą jego dopuszczenia oraz odnoszą się do rozpatrywanego potencjalnego zagrożenia, uwzględniając ~~w pełni~~ sprawozdania z badań, **inspekcji i kalibracji** lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez jednostkę oceniającą zgodność **akredytowaną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008**, stanowi dla organów nadzoru rynku podstawę, aby uznać, że dany produkt nie stanowi zagrożenia. Nie uniemożliwia to jednak tym organom polecenia organom odpowiedzialnym za kontrole na granicach zewnętrznych, by nie dopuszczały produktu, jeżeli istnieją dowody wskazujące na to, że – pomimo spełnienia tych wymagań – produkt w rzeczywistości stanowi zagrożenie. [Popr. 92]

Artykuł 16

Odmowa dopuszczenia

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

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

2. Jeśli produkt zostaje później zgłoszony do procedury celnej innej niż dopuszczenie do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotację wymienioną w ust. 1 umieszcza się również – na warunkach określonych w ust. 1 – na dokumentach stosowanych w związku z tą procedurą.

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

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

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

6. Wprowadzając środki zgodnie z ust. 1, organ nadzoru rynku ~~można pobierać~~ **pobierają od osoby zgłaszającej produkt do swobodnego obrotu** opłaty, które całkowicie lub częściowo pokrywają koszty ich czynności, w tym koszty badań przeprowadzonych w celu oceny ryzyka. [Popr. 93]

(*) Numer niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Oplaty obliczane są na podstawie rzeczywistych kosztów każdego działania w zakresie nadzoru rynku i nakłada się je na osobę zgłaszającą produkt do swobodnego obrotu podlegającą takim działaniom w zakresie nadzoru rynku. Takie opłaty nie mogą przekraczać rzeczywistych kosztów zrealizowanego działania w zakresie nadzoru rynku i mogą częściowo lub w całości odzwierciedlać czas poświęcony przez personel organów nadzoru rynku na wykonanie kontroli w ramach nadzoru rynku. [Popr. 94]

Artykuł 17

Przywóz do celów osobistych

1. W przypadku gdy produktowi wprowadzanemu do Unii towarzyszy osoba fizyczna i znajduje się on w jej fizycznym posiadaniu oraz racjonalne przesłanki wskazują, że przeznaczony on jest do osobistego użytku tej osoby, dopuszczenia tego produktu nie zawieszają się zgodnie z art. 14 ust. 3, chyba że korzystanie z tego produktu może stanowić zagrożenie zdrowia i życia osób, zwierząt lub roślin.
2. Produkt uznaje się za przeznaczony do osobistego użytku osoby fizycznej wwożącej go do Unii, jeśli ma charakter okazjonalny i jest wyłącznie przeznaczony do użytku tej osoby lub członków jej rodziny, a jego charakter lub ilość nie wskazują na przeznaczenie handlowe.

Artykuł 18

Unijna ocena produktów wprowadzanych do Unii i objętych prawodawstwem harmonizacyjnym Unii

1. W ciągu ~~60~~ **30** dni od powiadomienia państw członkowskich przez Komisję, zgodnie z art. 20 ust. 4, o odmowie dopuszczenia produktu do swobodnego obrotu przez państwo członkowskie, które wystosowało pierwotne powiadomienie, państwo członkowskie może zgłosić sprzeciw wobec tej odmowy, jeśli dotyczy ona produktu podlegającego prawodawstwu harmonizacyjnemu Unii. Państwo członkowskie podaje powody swojego sprzeciwu, wskazuje wszelkie różnice w swojej ocenie zagrożenia stwarzanego przez produkt oraz wszelkie szczególne okoliczności i dodatkowe informacje dotyczące danego produktu. **[Popr. 95]**
2. Jeśli żadne państwo członkowskie nie zgłosi sprzeciwu zgodnie z ust. 1, a Komisja nie uzna środków krajowych za sprzeczne z przepisami Unii, odmowę państwa członkowskiego, które wystosowało pierwotne powiadomienie, uznaje się za uzasadnioną, a każde państwo członkowskie zapewnia niezwłoczne wprowadzenie w odniesieniu do danego produktu środków ograniczających.
3. W przypadku gdy państwo członkowskie zgłosi sprzeciw zgodnie z ust. 1 lub Komisja uzna, że odmowa może być sprzeczna z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z **państwem członkowskim, które wystosowało powiadomienie, i danymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia odmowę, w terminie 30 dni, środki krajowe**, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne dowody naukowe lub techniczne. **[Popr. 96]**

3a. Jeżeli zgodnie z ust. 1 w terminie 30 dni zgłoszony zostanie sprzeciw ze strony państwa członkowskiego lub Komisja uzna, że środki krajowe mogą być sprzeczne z prawem unijnym, Komisja informuje o tym wszystkie państwa członkowskie poprzez punkty kontaktowe RAPEX. [Popr. 97]

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

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

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

ROZDZIAŁ V

Wymiana informacji

Artykuł 19

Unijny system szybkiego informowania – RAPEX

1. Komisja prowadzi unijny system szybkiego informowania (RAPEX). Państwa członkowskie stosują system RAPEX do wymiany informacji o produktach stwarzających zagrożenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Każde państwo członkowskie wyznacza na potrzeby systemu RAPEX jeden punkt kontaktowy.
3. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, ustanowić zasady i procedury wymiany informacji za pośrednictwem systemu RAPEX. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 32 ust. 2.
4. Udział w systemie RAPEX jest otwarty dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w ramach umów między Unią a tymi krajami, państwami lub organizacjami oraz zgodnie z postanowieniami tych umów. Wszelkie umowy tego rodzaju muszą opierać się na zasadzie wzajemności i zawierać postanowienia dotyczące poufności analogiczne do stosowanych w Unii przepisów w tym zakresie, **jak również szczegółowe przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, zgodnie z wymogami wyrażonymi w art. 25 dyrektywy 95/46/WE i art. 9 rozporządzenia (WE) nr 45/2001. [Popr. 98]**

Artykuł 20

Powiadamianie o produktach stwarzających zagrożenie za pośrednictwem systemu RAPEX

1. Punkt kontaktowy systemu RAPEX niezwłocznie powiadamia Komisję o:
 - a) wszelkich działaniach naprawczych podjętych przez podmioty gospodarcze zgodnie z art. 9 ust. 3;
 - b) wszelkich środkach zastosowanych przez organy nadzoru rynku zgodnie z art. 10 ust. 1 lub 4, chyba że dotyczą one produktu objętego powiadomieniem zgodnie z lit. a) niniejszego ustępu;
 - c) każdej odmowie dopuszczenia produktu do swobodnego obrotu zgodnie z art. 16.

~~Przepisów akapitu pierwszego nie stosuje się w przypadku, gdy punkt kontaktowy systemu RAPEX ma podstawy sądzić, że oddziaływanie zagrożenia stwarzanego przez produkt nie wykracza poza terytorium państwa członkowskiego, w którym mieści się dany punkt kontaktowy. [Popr. 99]~~

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

2. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 obejmują wszystkie dostępne szczegółowe informacje dotyczące zagrożenia, a przynajmniej następujące informacje:
 - a) ~~charakter i skalę zagrożenia, w tym podsumowanie wyników oceny ryzyka~~ **dane konieczne do identyfikacji i identyfikowalności produktu; [Popr. 100]**
 - b) ~~charakter każdego przypadku niespełnienia wymagań prawodawstwa harmonizacyjnego Unii~~ **i skalę zagrożenia oraz podsumowanie wyników oceny bezpieczeństwa i oceny ryzyka; [Popr. 101]**
 - c) ~~dane konieczne do zidentyfikowania produktu~~ **charakter wszelkiego naruszenia prawodawstwa Unii; [Popr. 102]**
 - d) informacje o pochodzeniu i łańcuchu dostaw produktu;
 - e) datę wprowadzenia środka lub działania naprawczego i czas jego trwania;
 - f) charakter wprowadzonego środka lub działania naprawczego oraz wskazanie, czy środek lub działanie mają charakter dobrowolny, czy zostały zatwierdzone, czy są wymagane;
- fa) czy wiadomo, że produkt jest podrobiony; [Popr. 103]**
- g) wskazanie, czy podmiot gospodarczy miał możliwość przedstawienia swojego stanowiska.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

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

- a) niespełnienia przez produkt wymagań prawodawstwa, które ma zastosowanie;
- b) braków w zharmonizowanych normach, o których mowa w tym prawodawstwie, których spełnienie daje podstawę dla domniemania zgodności z tymi wymaganiami.

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

4. Po otrzymaniu powiadomienia Komisja informuje o nim **niezwłocznie odnośny podmiot gospodarczy i** pozostałe państwa członkowskie. Jeśli powiadomienie nie spełnia wymagań określonych w ust. 1, 2 i 3, Komisja może je wstrzymać. [Popr. 104]

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

5a. W stosownych przypadkach należy aktualizować informacje o produkcie zawarte w zawiadomieniu w systemie RAPEX. [Popr. 105]

Artykuł 21

System informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku

1. Komisja prowadzi system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku (ICSMS) służący gromadzeniu i ustrukturyzowanemu przechowywaniu informacji dotyczących kwestii związanych z nadzorem rynku, ~~a w szczególności następujących informacji~~. **Państwa członkowskie gromadzą i wprowadzają do ICSMS zwłaszcza następujące informacje** na temat: [Popr. 106]

- a) organów nadzoru rynku i obszarów ich kompetencji;
- b) programów nadzoru rynku;
- c) monitorowania, weryfikacji i oceny działań w zakresie nadzoru rynku;
- d) skarg lub zgłoszeń dotyczących kwestii związanych z zagrożeniami, których źródłem są produkty;

da) rozpoznania zagrożenia i jego charakterystyki; [Popr. 107]

- e) wszelkich przypadków niezgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii, z wyłączeniem środków lub działań naprawczych zgłoszonych za pośrednictwem systemu RAPEX zgodnie z art. 20; [Popr. 108]
- f) wszelkich sprzeciwów zgłoszonych przez państwo członkowskie zgodnie z art. 11 ust. 1 lub art. 18 ust. 1 oraz działań następczych.

Komisja zapewnia interfejs, który umożliwia połączenie ICSMS z systemem RAPEX w celu wymiany, w stosownych przypadkach, danych między tymi systemami. [Popr. 109]

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

System ICSMS ~~może być~~ **jest** również ~~udostępniony~~ **udostępniany**, w razie konieczności lub w stosownych przypadkach, do użytku organów odpowiedzialnych za kontrole na granicach zewnętrznych. [Popr. 110]

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

3. Organy nadzoru rynku uznają ważność i korzystają ze sprawozdań z badań, **inspekcji i kalibracji**, które zostały sporządzone przez odpowiadające im organy w innych państwach członkowskich lub na zlecenie tych organów i które zostały wprowadzone do systemu ICSMS. [Popr. 111]

Artykuł 21a

Ogólnoeuropejska baza danych o obrażeniach

1. **Do dnia ... (*) Komisja przyjmie akty delegowane, zgodnie z art. 32a, ustanawiające ogólnoeuropejską bazę danych o obrażeniach („baza danych”), która obejmowałaby wszystkie typy obrażeń, a w szczególności obrażenia spowodowane przez produkty stosowane w domu oraz do rekreacji, transportu i pracy. Baza danych jest koordynowana i zarządzana przez Komisję.**

2. **Właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich pomagają w stworzeniu tej bazy danych i dostarczają kompleksowych danych o obrażeniach. W konsultacji z państwami członkowskimi Komisja opracowuje i publikuje szczegółowe wytyczne o danych, jakie mają być zawarte w bazie danych, jak i metody elektronicznego przekazywania danych.**

Nie później niż dwa lata po ustanowieniu bazy danych Komisja złoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat jej funkcjonowania. [Popr. 112]

Artykuł 22

Międzynarodowa wymiana informacji poufnych

Komisja i państwa członkowskie mogą **wspólnie z państwami członkowskimi może** wymieniać informacje poufne, w tym informacje wymieniane za pośrednictwem systemu RAPEX, z organami regulacyjnymi państw **ubiegających się o członkostwo, państw** trzecich lub z organizacjami międzynarodowymi, z którymi Komisja i państwa członkowskie lub grupa państw członkowskich zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia o zachowaniu poufności na zasadzie wzajemności. **Wszelkie takie porozumienia obejmują przepisy dotyczące poufności odpowiadające przepisom, które mają zastosowanie w Unii, jak również szczegółowe przepisy dotyczące ochrony danych osobowych, zgodnie z wymogami art. 25 dyrektywy 95/46/WE oraz art. 9 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.** [Popr. 113]

ROZDZIAŁ VI

Współpraca

Artykuł 23

Wzajemna pomoc

1. Prowadzona jest skuteczna współpraca i wymiana informacji między organami nadzoru rynku z państw członkowskich, między różnymi organami w ramach poszczególnych państw członkowskich **i między nimi** oraz między organami nadzoru rynku a Komisją i odpowiednimi unijnymi agencjami w zakresie programów nadzoru rynku oraz wszelkich kwestii dotyczących produktów stwarzających zagrożenie. [Popr. 114]

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

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

Artykuł 24

Współpraca z właściwymi organami państw trzecich

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

(*) **Dwa lata od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

2a. Jeśli w ramach wymiany informacji dochodzi do wymiany danych osobowych, stosuje się dyrektywę 95/46/WE. [Popr. 115]

Artykuł 25

Europejskie Forum Nadzoru Rynku

1. Ustanawia się Europejskie Forum Nadzoru Rynku (EMSF).
2. Na posiedzeniach EMSF każde państwo członkowskie jest reprezentowane przez osobę lub osoby wybrane przez dane państwo członkowskie, które posiadają szczególną wiedzę i doświadczenie wymagane w kontekście przedmiotu danego posiedzenia.
3. Posiedzenia EMSF odbywają się w regularnych odstępach czasu oraz, w razie konieczności, na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.
4. EMSF dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Jeśli konsensus nie może zostać osiągnięty, EMSF przyjmuje swoje stanowisko zwykłą większością głosów swoich członków. Członkowie mogą wystąpić o oficjalne zaprotokołowanie ich stanowiska oraz podstaw, na jakich się ono opiera.
5. EMSF może zapraszać ekspertów oraz inne osoby trzecie do **regularnego i stałego** udziału w posiedzeniach lub do przedstawienia uwag na piśmie. **Można zasięgać opinii organizacji biznesowych, MŚP, konsumentów, laboratoriów i organów oceny zgodności na szczeblu unijnym na temat rocznego programu nadzoru rynku. [Popr. 116]**
6. EMSF może powoływać stałe lub tymczasowe podgrupy, które mogą obejmować grupy współpracy administracyjnej ds. nadzoru rynku ustanowione do celów wdrażania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii. Do udziału w pracach tych podgrup w charakterze obserwatorów ~~zaproszone mogą zostać~~ **stale i regularnie zapraszane są** organizacje reprezentujące interesy przemysłu, małych i średnich przedsiębiorstw, konsumentów, laboratoriów i jednostek oceniających zgodność na szczeblu Unii. **[Popr. 117]**
7. EMSF ustanawia swój regulamin wewnętrzny, który wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję.
8. EMSF współpracuje z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów ustanowionym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 26

Wsparcie Komisji i sekretariat wykonawczy EMSF

1. Komisja wspiera współpracę między organami nadzoru rynku. Komisja uczestniczy w posiedzeniach EMSF i jego podgrup.
2. W wykonywaniu zadań określonych w art. 27 EMSF pomocą służy sekretariat wykonawczy, który zapewnia EMSF i jego podgrupom wsparcie techniczne i logistyczne.

Artykuł 27

Zadania EMSF

Zadania EMSF obejmują:

- a) ułatwianie wymiany informacji na temat produktów stwarzających zagrożenie, oceny ryzyka, metod prowadzenia badań i ich wyników, najnowszych wydarzeń w świecie nauki i innych aspektów mających znaczenie dla działalności kontrolnej;
- b) koordynowanie opracowania i wdrażania ogólnych i sektorowych programów nadzoru rynku, o których mowa w art. 7;
- c) ~~organizacja~~ **ułatwianie organizacji** projektów z zakresu wspólnego ~~nadzoru~~ **nadzoru** rynku i wspólnych badań; **[Popr. 118]**
- d) wymiana specjalistycznej wiedzy i najlepszych praktyk;

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- e) ~~organizacja~~ **ulstwianie organizacji** programów szkoleniowych oraz wymiana urzędników krajowych; [Popr. 119]
- f) pomoc w prowadzeniu monitorowania, o którym mowa w art. 4 ust. 3;
- g) ~~organizacja~~ **ulstwianie organizacji** kampanii informacyjnych i programów wspólnych wizyt, **w tym kontroli na granicach**; [Popr. 120]
- h) usprawnianie współpracy na poziomie Unii w zakresie monitorowania, wycofywania z obrotu i odzyskiwania produktów stwarzających zagrożenie;
- i) zapewnianie łatwego dostępu, wyszukiwania i wymiany informacji na temat bezpieczeństwa produktów zgromadzonych przez organy nadzoru rynku, w tym informacji na temat skarg, wypadków, sprawozdań na temat obrażeń oraz wyników dochodzeń i badań;
- j) udział w opracowywaniu wytycznych służących zapewnieniu skutecznego i jednolitego wykonania niniejszego rozporządzenia, z należyтым uwzględnieniem interesów przedsiębiorstw, zwłaszcza MŚP, **ochrony konsumentów**, oraz innych zainteresowanych stron; [Popr. 121]
- k) doradzanie i wspieranie Komisji, na jej wniosek, przy przeprowadzaniu oceny wszelkich kwestii związanych z wykonywaniem niniejszego rozporządzenia;
- l) przyczynianie się do ujednoczenia praktyki administracyjnej w odniesieniu do nadzoru rynku w państwach członkowskich;
- la) **organizowanie określonych i regularnych działań z zakresu nadzoru rynku w odniesieniu do produktów rozpowszechnianych online**; [Popr. 122]
- lb) **zapewnianie należytego zaangażowania organów celnych i współpracy z nimi**; [Popr. 123]
- lc) **przyczynianie się do usprawnienia praktyk administracyjnych i wykonawczych w odniesieniu do nadzoru rynku w państwach członkowskich**. [Popr. 124]

Artykuł 28

Laboratoria referencyjne Unii

1. W odniesieniu do konkretnych produktów lub kategorii lub grupy produktów lub w odniesieniu do konkretnych zagrożeń związanych z kategorią lub grupą produktów Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, wyznaczyć laboratoria referencyjne Unii, które spełniają kryteria określone w ust. 2.
2. Laboratoria referencyjne Unii muszą spełniać następujące kryteria:
 - a) dysponować należyte wykwalifikowanym personelem, odpowiednio przeszkolonym w dziedzinie technik analitycznych stosowanych w obszarze ich kompetencji oraz posiadający odpowiednią znajomość norm i praktyk;
 - b) posiadać wyposażenie i materiały referencyjne potrzebne do wykonywania powierzonych im zadań;
 - c) działać niezależnie i bezstronnie w interesie publicznym;
 - d) zapewniać przestrzeganie przez swój personel poufności określonych zagadnień, wyników lub wiadomości;
- da) **posiadać akredytację wydaną zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008**. [Popr. 125]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

3. Laboratoria referencyjne Unii, w wyznaczonym im obszarze, mają, w stosownych przypadkach, następujące zadania:
 - a) prowadzenie badań produktów w związku z działaniami w zakresie nadzoru rynku i dochodzeniami;
 - b) ~~udział w rozstrzyganiu~~ **rozstrzygnięcie** sporów ~~między organami~~ **wynikających z odmiennych ocen ryzyka organów nadzoru rynku różnych** państw członkowskich, ~~podmiotami gospodarczymi i jednostkami oceniającymi~~ **podmiotów gospodarczych i jednostek oceniających** zgodność; [Popr. 126]
 - c) świadczenie niezależnego doradztwa technicznego lub naukowego na rzecz Komisji i państw członkowskich;
 - d) opracowywanie nowych technik i metod analizy;
 - e) rozpowszechnianie informacji i prowadzenie szkoleń.

ROZDZIAŁ VII

Finansowanie

Artykuł 29

Działalność finansowa

1. Unia może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
 - a) opracowywanie i aktualizowanie materiałów stanowiących podstawę wytycznych w zakresie nadzoru rynku;
 - b) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, służącej Komisji pomocą w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku oraz unijnych procedur oceny, o których mowa w art. 11 i 18;
 - c) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie nadzoru rynku, mających związek ze stosowaniem przepisów Unii, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności, a także europejskie kampanie nadzoru rynku i podobna działalność;
 - d) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie polityk i systemów z zakresu europejskiej oceny zgodności wśród zainteresowanych stron na poziomie europejskim i międzynarodowym;
 - e) funkcjonowanie współpracy między organami nadzoru rynku oraz wsparcie techniczne i logistyczne udzielane EMSF i jego podgrupom przez sekretariat wykonawczy.
2. Pomoc finansowa Unii przeznaczona na działania przewidziane w niniejszym rozporządzeniu realizowana jest zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) nr 966/2012 albo bezpośrednio, albo pośrednio – przez powierzenie zadań związanych z wykonywaniem budżetu podmiotom wymienionym w art. 58 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE, Euratom) nr 966/2012.
3. Wysokość środków przydzielonych na działania określone w ust. 1 jest ustalana każdego roku przez Parlament Europejski i Radę w granicach obowiązujących ram finansowych.
4. Środki przeznaczone przez Parlament Europejski i Radę na cele finansowania działań w zakresie nadzoru rynku mogą być również wykorzystywane do pokrycia wydatków związanych z działaniami przygotowawczymi oraz działaniami w zakresie monitoringu, kontroli, audytu i oceny, które są konieczne do zarządzania działaniami prowadzonymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i osiągnięcia ich celów, w szczególności wydatków związanych z badaniami, spotkaniami ekspertów, działaniami informacyjnymi i komunikacyjnymi, w tym komunikacją instytucjonalną w zakresie priorytetów politycznych Unii, o ile są one związane z ogólnymi celami, jakie przyświecają działaniom w zakresie nadzoru rynku, wydatków związanych z sieciami informatycznymi, których głównym przeznaczeniem jest przetwarzanie informacji i ich wymiana, wraz z wszelkimi innymi wydatkami na pomoc techniczną i administracyjną ponoszonymi przez Komisję w związku z zarządzaniem działaniami na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

5. Komisja ocenia odpowiedniość działań związanych z nadzorem rynku, które są finansowane ze środków Unii, pod kątem spełnienia wymogów wynikających z polityk i przepisów Unii oraz informuje Parlament Europejski i Radę o wynikach tej oceny do dnia ... (*), a następnie co pięć lat.

Artykuł 30

Ochrona interesów finansowych Unii

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

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

3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać kontrole i inspekcje na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie bezpośrednio lub pośrednio dotyczy, zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96⁽¹⁾, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiegokolwiek inne nielegalne działanie naruszające interesy finansowe Unii w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem dotyczącym finansowania przez Unię.

4. Nie naruszając przepisów ust. 1, 2 i 3, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i zamówieniach wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia wyraźnie upoważnia się Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do przeprowadzania audytów, kontroli i inspekcji na miejscu.

ROZDZIAŁ VIII

Przepisy końcowe

Artykuł 31

Kary

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających **określające odpowiednie kary mające** zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia, które nakładają na podmioty gospodarcze określone obowiązki, oraz w przypadku naruszenia jakiegokolwiek przepisów prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego produktów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, które nakładają na podmioty gospodarcze określone obowiązki, jeśli prawodawstwo to nie przewiduje kar, oraz wprowadzają wszelkie środki niezbędne do zapewnienia ich wykonania. ~~Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.~~ Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję do dnia ~~insert date~~ ~~3 months prior to the date of application of this Regulation~~ ... r.(**) oraz niezwłocznie informują ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów. [Popr. 127]

~~Wymiar kar, o których mowa w akapicie pierwszym, uwzględnia wielkość przedsiębiorstw, a w szczególności sytuację małych i średnich przedsiębiorstw. Przewidziane kary są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Uwzględniają one wagę, czas trwania i w stosownych przypadkach zamierzony charakter naruszenia. Ponadto wymiar kary można zwiększyć, jeśli uwzględni to, czy dany podmiot gospodarczy popełnił już podobne naruszenie, a w przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne.~~ [Popr. 128]

1a. Kary administracyjne mające zastosowanie do naruszeń równoważą co najmniej korzyści gospodarcze, do jakich dążono, popełniając naruszenie, ale nie przekraczają 10 % obrotu rocznego lub jego szacunkowej wartości. Nalożone kary mogą przekraczać 10 % obrotu rocznego lub jego szacunkowej wartości, jeżeli jest to konieczne do zrównoważenia korzyści gospodarczych, do jakich dążono, popełniając naruszenie. W przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne. [Popr. 129]

(*) 5 lat od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(¹) Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 14.11.1996, s. 2).

(**) *Trzy miesiące przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.*

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

1b. Państwa członkowskie informują Komisję o rodzaju i rozmiarze kar nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia, identyfikują rzeczywiste naruszenia niniejszego rozporządzenia i wskazują tożsamość podmiotów gospodarczych, na które nałożono kary. Komisja bez zbędnej zwłoki udostępnia te informacje publicznie w formie elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków. [Popr. 130]

W oparciu o informacje otrzymane na mocy akapitu pierwszego Komisja publikuje i aktualizuje ogólnounijną czarną listę podmiotów gospodarczych, w przypadku których wielokrotnie stwierdzono umyślne naruszanie niniejszego rozporządzenia. [Popr. 131]

Artykuł 31a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

- 1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.*
- 2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 21a, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... (*).*
- 3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 21a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.*
- 4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.*
- 5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 21a wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady. [Popr. 132]*

Artykuł 32

Procedura komitetowa

- 1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.*
- 2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.*
- 3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.*

Artykuł 33

Ocena

*Nie później niż ... (**) Komisja dokonuje oceny jego stosowania i przekazuje sprawozdanie z oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu tym ocenia się, czy niniejsze rozporządzenie osiągnęło swoje cele, w szczególności w zakresie zapewnienia skuteczniejszego i wydajniejszego egzekwowania przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów i prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, usprawnienia współpracy między organami nadzoru rynku, wzmocnienia mechanizmów kontroli produktów wprowadzanych do Unii oraz skuteczniejszej ochrony szeroko rozumianego zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy, ochrony konsumentów, ochrony środowiska, **efektywności energetycznej**, bezpieczeństwa publicznego i innych interesów publicznych, przy uwzględnieniu skutków niniejszego rozporządzenia dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP. **Ponadto w sprawozdaniu tym rozważa się nowe i innowacyjne rozwiązania rynkowe, które mogłyby skutecznie uzupełniać działania z zakresu nadzoru rynku realizowane przez organy nadzoru rynku, i uwzględnia się między innymi zbadanie możliwości wprowadzenia systemów obowiązkowego audytu dokonywanego przez strony trzecie.** [Popr. 133]*

(*) *Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.*

(**) *Pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.*

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Artykuł 34

Zmiany

1. Skreśla się następujące przepisy:

- a) art. 7 dyrektywy 89/686/EWG;
- b) art. 7 ust. 2 i 3 oraz art. 8 dyrektywy 93/15/EWG;
- c) artykuł 7 dyrektywy 94/9/WE;
- d) art. 7, art. 10 ust. 4 i art. 11 dyrektywy 94/25/WE;
- e) art. 7 i 11 dyrektywy 95/16/WE;
- f) art. 8, 16 i 18 dyrektywy 97/23/WE;
- g) art. 9 dyrektywy 1999/5/WE;
- h) art. 14, 15 i 19 dyrektywy 2000/9/WE;
- i) art. 5 dyrektywy 2000/14/WE;
- j) art. 6 ust. 2 i 3 oraz artykuły 8, 9, 10, 11, 12 i 13 dyrektywy 2001/95/WE oraz załącznik II do tej dyrektywy;
- k) art. 10 i 11 dyrektywy 2004/108/WE;
- l) art. 4 ust. 3 i 4 oraz art. 11, 17 i 20 dyrektywy 2006/42/WE;
- m) art. 9 dyrektywy 2006/95/WE;
- n) art. 14 ust. 5 i 6 oraz art. 15, 16 i 17 dyrektywy 2007/23/WE;
- o) art. 13 ust. 5 i art. 14 dyrektywy 2008/57/WE;
- p) art. 39, 40, 42–45 dyrektywy 2009/48/WE;
- q) art. 7, 15 i 17 dyrektywy 2009/105/WE;
- r) art. 7, 11 i 12 dyrektywy 2009/142/WE;
- s) art. 18 dyrektywy 2011/65/UE;
- t) art. 56–59 rozporządzenia (UE) nr 305/2011.

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

„a) art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../... (*).

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniającego 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, rozporządzenie (UE) nr 305/2011, rozporządzenie (WE) nr 764/2008, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L ...) (+).

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

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

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

(+) Numer, data przyjęcia i odniesienie do publikacji niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

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

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

Artykuł 35

Przepisy przejściowe

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

Artykuł 36

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ... (*).

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2015 r.

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Data wejścia w życie rozporządzenia (2013/0049(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

ZAŁĄCZNIK

Tabela korelacji

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008	Niniejsze rozporządzenie
Artykuł 20 ust. 2	Artykuł 12
Artykuł 21	Artykuł 6 ust. 4 i art. 9
Artykuł 22 ust. 1, 2 i 3	Artykuł 18 ust. 1 i 2
Artykuł 22 ust. 4	Artykuł 17
Artykuł 23 ust. 1 i 2	Artykuł 19
Artykuł 23 ust. 3	Artykuł 27
Artykuł 24 ust. 1 i 2	Artykuł 20
Artykuł 24 ust. 3	Artykuł 19 ust. 1
Artykuł 24 ust. 4	Artykuł 18 ust. 2 oraz art. 19 ust. 2
Artykuł 25	Artykuły 22–24
Artykuł 26	Artykuł 21
Artykuł 27	Artykuł 13
Artykuł 28	Artykuł 14
Artykuł 29	Artykuł 15