

Bruksela, 1 lipca 2021 r.
(OR. en)

10381/21

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2021/0171(COD)

CONSOM 147
MI 520
COMPET 526
CODEC 1020
DIGIT 83
CYBER 196
CHIMIE 65
JAI 818

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	1 lipca 2021 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2021) 346 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylającego dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2021) 346 final.

Załącznik: COM(2021) 346 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 30.6.2021 r.
COM(2021) 346 final

2021/0170 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SEC(2021) 280 final} - {SWD(2021) 168 final} - {SWD(2021) 169 final}

SPIS TREŚCI

UZASADNIENIE	3
1. KONTEKST WNIOSKU	3
• Przyczyny i cele wniosku	3
• Spójność z innymi politykami Unii	6
2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ	7
• Podstawa prawna	7
• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)	7
• Proporcjonalność	9
• Wybór instrumentu	9
3. WYNIKI OCEN <i>EX POST</i> , KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW	9
• Oceny <i>ex post</i> /oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa	9
• Konsultacje z zainteresowanymi stronami	11
• Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej	13
• Ocena skutków	13
• Sprawność regulacyjna i uproszczenie	15
• Prawa podstawowe	17
4. WPŁYW NA BUDŻET	18
5. INNE ELEMENTY	18
• Plany wdrażania i monitorowanie, ocena i sprawozdania	18
• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku	19
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	
ROZDZIAŁ I	38
Przepisy ogólne	38
ROZDZIAŁ II	43
Wymogi bezpieczeństwa	43

ROZDZIAŁ III.....	45
Obowiązki podmiotów gospodarczych	45
Sekcja 1	45
Sekcja 2	52
ROZDZIAŁ IV.....	53
Internetowe platformy handlowe.....	53
ROZDZIAŁ V	56
Nadzór rynku i wdrożenie	56
ROZDZIAŁ VI.....	57
System wczesnego ostrzegania Safety Gate.....	57
ROZDZIAŁ VII	59
Rola Komisji i koordynacja egzekwowania przepisów	59
ROZDZIAŁ VIII	62
Prawo do informacji i do środków ochrony prawnej	62
ROZDZIAŁ IX.....	65
Współpraca międzynarodowa	65
ROZDZIAŁ X	66
Postanowienia finansowe	66
ROZDZIAŁ XI.....	69
Przepisy końcowe.....	69
OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI.....	76

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

- **Przyczyny i cele wniosku**

Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych jest zgodny z Nowym programem na rzecz konsumentów z 2020 r.¹, którego celem jest: (i) aktualizacja i unowocześnienie ogólnych ram bezpieczeństwa nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych, (ii) zachowanie ich roli jako zabezpieczenia dla konsumentów, (iii) dostosowanie przepisów do wyzwań związanych z nowymi technologiami i sprzedażą przez internet oraz (iv) zapewnienie równych warunków działania dla przedsiębiorstw. Wniosek zastąpi dyrektywę 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów² („dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów”); będzie miał zastosowanie do wytwarzanych nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych. Rozporządzenie, którego dotyczy niniejszy wniosek, zapewni również ciągłość z dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów przez: (i) wprowadzenie wymogu, aby produkty konsumpcyjne były „bezpieczne”, (ii) ustanowienie określonych obowiązków dla podmiotów gospodarczych oraz (iii) uwzględnienie przepisów w zakresie opracowywania norm wspierających ogólny wymóg bezpieczeństwa. Dostosowuje ono również przepisy dotyczące nadzoru rynku w odniesieniu do produktów nieobjętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego („produkty niezharmonizowane”) do przepisów mających zastosowanie do produktów objętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego („produkty zharmonizowane”), jak określono w rozporządzeniu (UE) 2019/1020. Celem rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, jest zatem zarówno aktualizacja przepisów określonych obecnie w dyrektywie 2001/95/WE, a tym samym zapewnienie zabezpieczenia w odniesieniu do wszystkich produktów, jak również jednocześnie zagwarantowanie, aby system zapewniał większą spójność w odniesieniu do produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych.

Już w 2011 r. w Akcie o jednolitym rynku³ wskazano, że przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008⁴ jest kluczowym działaniem służącym „poprawie bezpieczeństwa produktów będących w obrocie w UE dzięki większej spójności i skuteczniejszemu egzekwowaniu przepisów z zakresu bezpieczeństwa produktów oraz dozorowi nad rynkiem”. Taki przegląd zaproponowano w 2013 r. w pakiecie obejmującym przegląd obu aktów prawnych; celem było wprowadzenie jednolitych ram legislacyjnych dla produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych. Uznano, że nakładanie się przepisów dotyczących nadzoru rynku i obowiązków podmiotów

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady „Nowy program na rzecz konsumentów – Poprawa odporności konsumentów na potrzeby trwałej odbudowy”, COM(2020) 696 final.

² Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, Akt o jednolitym rynku. Dwanaście dźwigni na rzecz pobudzenia wzrostu gospodarczego i wzmocnienia zaufania „Wspólnie na rzecz nowego wzrostu gospodarczego”/* COM(2011) 0206 final.

⁴ 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 i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

gospodarczych określonych w różnych aktach prawodawstwa UE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i sektorowe unijne prawodawstwo harmonizacyjne) prowadzi do dezorientacji podmiotów gospodarczych i organów krajowych oraz utrudnia skuteczność działań w zakresie nadzoru rynku w UE. Negocjacje w sprawie przyjęcia proponowanego pakietu utknęły w martwym punkcie i pakiet został wycofany. W międzyczasie, w 2017 r., w następstwie komunikatu z 2015 roku „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw”⁵, Komisja przyjęła w ramach „pakietu towarowego”, tj. pakietu inicjatyw mających zapewnić lepsze funkcjonowanie jednolitego rynku towarów, wniosek dotyczący przeglądu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w celu wzmocnienia zgodności produktów i egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów. Doprowadziło to do przyjęcia rozporządzenia (UE) 2019/1020 w 2019 r.⁶.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Rozporządzenie (UE) 2019/1020⁷

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 ustanowiono przepisy i procedury dotyczące zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w zakresie produktów oraz jego egzekwowania. Niniejszy wniosek ma umożliwić lepszą współpracę między krajowymi organami nadzoru rynku. W tym celu we wniosku dąży się do jasnego określenia procedur dotyczących mechanizmu wzajemnej pomocy pomiędzy tymi organami, natomiast w przypadku niektórych kategorii produktów wobec producentów spoza UE zostanie wprowadzony wymóg wyznaczenia osoby fizycznej lub prawnej odpowiedzialnej za informacje dotyczące zgodności. Wniosek dotyczy nadzoru rynku produktów nieżywnościowych („produkty przemysłowe”), których wprowadzanie na jednolity rynek podlega unijnym aktom harmonizującym. Ma on zastosowanie, z wyjątkiem rozdziału VII, wyłącznie do produktów zharmonizowanych.

Aby zapewnić spójność i zgodność między systemami dotyczącymi produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych, w niniejszym wniosku uwzględnia się i dostosowuje szereg przepisów rozporządzenia 2019/1020, takich jak rozdziały IV, V i VI dotyczące nadzoru rynku oraz art. 4.

Decyzja 768/2008/WE⁸

W decyzji nr 768/2008/WE określono wspólne zasady i procedury, które muszą być uwzględniane w przepisach UE przy harmonizacji warunków wprowadzania produktów do obrotu w UE i EOG. Zawiera ona wymogi stanowiące odniesienie, które należy uwzględnić

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw, COM(2015) 0550 final

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1.

⁸ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

przy każdej zmianie przepisów dotyczących produktów. Jest ona zatem wzorem dla przyszłego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów.

Aby zapewnić spójność między prawodawstwem dotyczącym produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych, w niniejszym wniosku uwzględniono niektóre przepisy decyzji nr 768/2008/WE, takie jak przepisy dotyczące wymogów identyfikowalności i obowiązków podmiotów gospodarczych.

Rozporządzenie (UE) 1025/2012⁹

Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 stanowi podstawę prawną stosowania norm europejskich dotyczących produktów i usług, określania specyfikacji technicznych TIK oraz finansowania europejskiego procesu normalizacyjnego. Ustanowiono w nim również zobowiązanie dla europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN, CENELEC i ETSI) i krajowych jednostek normalizacyjnych dotyczące przejrzystości i uczestnictwa.

Aby zapewnić spójność z ogólnym systemem normalizacji przewidzianym w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012, w niniejszym wniosku przewidziano szereg zmian do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 w celu dostosowania go do specyfiki rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, w szczególności do faktu, że w niniejszym rozporządzeniu wymaga się przyjęcia szczegółowych wymogów bezpieczeństwa, oraz do faktu, że norm przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia nie można przyrównać do norm zharmonizowanych, w związku z czym są one oznaczone jako „normy europejskie”.

Dyrektywa (UE) 2019/771¹⁰

Dyrektywą 2019/771 wprowadzono przepisy dotyczące zgodności towarów, środków ochrony prawnej w przypadku braku zgodności oraz sposobu korzystania z tych środków.

We wniosku przewidziano środki ochrony prawnej w szczególności w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, które zostały odzyskane. Ta szczególna sytuacja uzasadnia istnienie zbioru przepisów, które są częściowo odmienne i łatwiejsze do zastosowania w praktyce, w szczególności dlatego, że konsument nie musi wykazywać niezgodności produktu z przepisami. Przepisy te mają zastosowanie wyłącznie w przypadku odzyskania produktów. Nie zmieniają one zatem dyrektywy 2019/771, a wyłącznie wprowadzają dodatkową ochronę w przypadku odzyskania.

Rozporządzenie (UE) 2019/881¹¹

⁹ 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(52), 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.

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/771 z dnia 20 maja 2019 r. w sprawie niektórych aspektów umów sprzedaży towarów, zmieniająca rozporządzenie (UE) 2017/2394 oraz dyrektywę 2009/22/WE i uchylająca dyrektywę 1999/44/WE (Tekst mający znaczenie dla EOG.) Dz.U. L 136 z 22.5.2019, s. 28

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie), Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 15.

Aktem o cyberbezpieczeństwie wprowadzono ramy certyfikacji cyberbezpieczeństwa na poziomie UE w odniesieniu do produktów, usług i procesów TIK. Nie zawiera on jednak minimalnych wymogów prawnych dotyczących cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów TIK. W niniejszym wniosku wyjaśnia się, że ryzyko w cyberprzestrzeni, które ma wpływ na bezpieczeństwo konsumentów, jest objęte zakresem terminu „bezpieczeństwo” w rozumieniu rozporządzenia, którego dotyczy wniosek.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Następujące bieżące lub planowane inicjatywy na szczeblu UE odgrywają istotną rolę w zakresie bezpieczeństwa produktów:

akt o usługach cyfrowych, przyjęty przez Komisję w dniu 15 grudnia 2020 r.¹², którego celem jest uregulowanie odpowiedzialności dostawców usług pośrednictwa internetowego, w tym platform internetowych, takich jak media społecznościowe i internetowe platformy handlowe, w odniesieniu do nielegalnych treści, towarów lub usług oferowanych przez ich użytkowników. W niniejszym wniosku określono dla platform internetowych szereg obowiązków w zakresie należytej staranności istotnych z punktu widzenia rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek; wprowadzono między innymi zasadę „identyfikowalności przedsiębiorców” oraz obowiązek uwzględnienia przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów przy tworzeniu interfejsu (art. 22). Akt o usługach cyfrowych obejmuje wszystkie rodzaje nielegalnych treści, określone przez prawo krajowe lub prawo Unii, w tym sprzedaż produktów niebezpiecznych przez internet. Jako instrument ustawodawczy o zastosowaniu ogólnym akt o usługach cyfrowych nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących tego rodzaju treści. W akcie o usługach cyfrowych określono również ramy mechanizmu zgłaszania i działania (art. 14). W niniejszym wniosku w sprawie rozporządzenia określono pewne obowiązki dla internetowych platform handlowych w obszarze bezpieczeństwa produktów.

We wniosku ustawodawczym w sprawie sztucznej inteligencji (AI) ustanawia się zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku i wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji w UE. Przepisy muszą zapewniać wysoki poziom ochrony interesów publicznych, w szczególności w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, a także podstawowych praw i wolności obywateli. We wniosku określono szczegółowe wymagania, które muszą spełniać systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, oraz nałożono obowiązki na dostawców i użytkowników takich systemów.

W niniejszym wniosku uwzględniono te przepisy i zapewniono zabezpieczenie w odniesieniu do produktów i zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, które nie wchodzą w zakres stosowania wniosku w sprawie sztucznej inteligencji.

Strategia w zakresie chemikaliów, przyjęta w październiku 2020 r.¹³, wskazuje na fakt, że powszechne już stosowanie chemikaliów w produktach konsumpcyjnych jeszcze się zwiększy; konieczne jest zatem wprowadzenie zakazu stosowania najbardziej szkodliwych

¹² Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniającego dyrektywę 2000/31/WE, COM(2020) 825 final.

¹³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów, „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska”, COM(2020) 667 final.

chemikaliów w produktach konsumpcyjnych, aby zapewnić ich bezpieczeństwo. W **rozporządzeniu REACH**¹⁴ wprowadzono dla sektora obowiązek oceny i zarządzania ryzykiem stwarzanym przez chemikalia oraz zapewniania użytkownikom odpowiednich informacji na temat bezpieczeństwa. Przewidziano w nim również ograniczenia w celu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed niedopuszczalnymi zagrożeniami stwarzanymi przez chemikalia. W niniejszym wniosku utrzymuje się zabezpieczenia w odniesieniu do zagrożeń chemicznych stwarzanych przez produkty nieobjęte szczegółowymi przepisami.

Plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym, przyjęty w marcu 2020 r.¹⁵, ma na celu zmniejszenie ilości odpadów poprzez ponowne użycie, naprawę, regenerację produktów i wysokiej jakości recykling — w szczególności w odniesieniu do surowców wtórnych, w których mogą utrzymywać się substancje niebezpieczne — i stanowi, że za cel podstawowy przyjąć należy bezpieczeństwo produktów. W niniejszym wniosku uznaje się, że w przypadku gdy podmioty gospodarcze lub organy stoją przed wyborem działań naprawczych, należy preferować najbardziej zrównoważone działanie (tj. takie, które ma najmniejszy wpływ na środowisko), pod warunkiem że nie powoduje ono obniżenia poziomu bezpieczeństwa.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawą prawną rozporządzenia, którego dotyczy niniejszy wniosek, jest art. 114 TFUE, z należyтым uwzględnieniem art. 169¹⁶. Jego celem jest zapewnienie bezpieczeństwa produktów i poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego. Jednocześnie ma ono na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów przez przyczynianie się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów europejskich oraz promowanie ich prawa do informacji¹⁷.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

We wniosku ujednolicono ogólny wymóg bezpieczeństwa produktów w UE. Zapewnienie bezpieczeństwa produktów na jednolitym rynku nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięte przez państwa członkowskie działające samodzielnie z następujących powodów:

- Produkty znajdują się w swobodnym obrocie na jednolitym rynku. Jeżeli produkt niebezpieczny zostanie zidentyfikowany w jednym państwie, jest bardzo prawdopodobne, że ten sam produkt można znaleźć również w innych państwach

¹⁴ 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.

¹⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Nowy plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym na rzecz czystszej i bardziej konkurencyjnej Europy, COM(2020) 98 final.

¹⁶ Aby osiągnąć cele określone w art. 169, odwołano się w nim do art. 114.

¹⁷ Bezpieczeństwo produktów stanowi również element wysokiego poziomu ochrony konsumentów gwarantowanego przez politykę UE (zob. art. 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej) i dlatego jest jednym z filarów unijnej polityki ochrony konsumentów.

członkowskich, zwłaszcza ze względu na gwałtowny wzrost sprzedaży przez internet.

- Rozbieżne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów na poziomie krajowym mogą skutkować ponoszeniem przez przedsiębiorstwa nierównych kosztów związanych z przestrzeganiem prawodawstwa w zakresie bezpieczeństwa produktów, a zatem mogą powodować zakłócenia równych warunków działania na rynku wewnętrznym.
- W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta UE zobowiązana jest przyczyniać się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Jeżeli przepisy będą różnić się w poszczególnych państwach, konsumenci nie będą objęci taką samą ochroną przed produktami niebezpiecznymi w całej UE.
- Aby nadzór rynku był skuteczny, musi być jednolity na terytorium całej UE. Jeżeli nadzór rynku jest „łagodniejszy” w niektórych częściach UE, powstają słabe punkty. Zagrożają one interesowi publicznemu, stwarzają nieuczciwe warunki handlowe i zachęcają do wykorzystywania różnic w systemach prawnych¹⁸.

Działania na szczeblu UE w zakresie bezpieczeństwa produktów niezharmonizowanych mają następującą wartość dodaną:

- Wspólne przepisy i normy dotyczące bezpieczeństwa produktów na szczeblu UE oznaczają, że przedsiębiorstwa nie muszą już przestrzegać niejednorodnych zbiorów przepisów krajowych. Przynosi to korzyści w postaci oszczędności kosztów, mniejszego obciążenia administracyjnego i mniej skomplikowanego systemu prawnego dla przedsiębiorstw. Umożliwia to również swobodny obrót towarów w UE i pozwala na ściślejszą współpracę między państwami członkowskimi.
- Wspólne przepisy UE umożliwiają osiągnięcie korzyści skali w zakresie nadzoru rynku, co jest szczególnie ważne w obliczu gwałtownego rozwoju sprzedaży przez internet, które to zjawisko nasila sprzedaż transgraniczną i bezpośredni przywóz spoza UE. Koszty nadzoru rynku ulegają również rozłożeniu dzięki wspólnym działaniom w zakresie nadzoru rynku oraz wymianie informacji między państwami UE.
- Funkcjonowanie jednolitego rynku zostanie usprawnione dzięki działaniom na szczeblu UE. Wspólne przepisy w zakresie bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku w całej UE zapewnią równiejsze traktowanie przedsiębiorstw, a tym samym mniejsze prawdopodobieństwo zakłócenia równych warunków działania na jednolitym rynku UE.
- Działania UE umożliwiają szybszy i skuteczniejszy przepływ informacji, w szczególności za pośrednictwem systemu Safety Gate/RAPEX, co zapewnia szybkie podejmowanie działań przeciwko produktom niebezpiecznym w całej UE oraz równe warunki działania.

¹⁸

Przedsiębiorstwa handlowe próbują różnych punktów wprowadzenia produktów do UE.

- Na szczeblu międzynarodowym wspólny zbiór przepisów ustanowionych na mocy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów umożliwił UE bardziej zdecydowane promowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa zarówno w stosunkach dwustronnych, jak i w stosunkach wielostronnych, a tym samym rozwiązanie problemu rosnącego obrotu towarami z państw trzecich za pośrednictwem sprzedaży przez internet.

- **Proporcjonalność**

W niniejszym wniosku zachowano ostrożną równowagę między autonomią regulacyjną państw UE w zakresie ustalania poziomu ochrony konsumentów i nadzoru rynku, jaki uznają za konieczny, z jednej strony, a potrzebą rozwiązania problemów związanych z bezpieczeństwem produktów, którymi należy się zająć na szczeblu centralnym, z drugiej strony. Jak podkreślono w rozdziale 7 oceny skutków, wyzwania pozostają znaczące, gdyż na rynku UE znajduje się wiele niebezpiecznych produktów konsumpcyjnych. Koszty i obciążenia regulacyjne związane z niniejszym wnioskiem zostały ograniczone do niezbędnego minimum. Całkowite koszty dla przedsiębiorstw w UE-27 w pierwszym roku wdrażania niniejszego rozporządzenia szacuje się na 0,02 % obrotu przedsiębiorstw UE w obszarze produkcji, sprzedaży hurtowej i detalicznej produktów niezharmonizowanych. Środki przewidziane w niniejszym wniosku nie wykraczają poza to, co jest konieczne do rozwiązania stwierdzonych problemów i osiągnięcia wyznaczonych celów. Przewidywane koszty obciążające Komisję i państwa członkowskie uznano za dopuszczalne, przy czym zostaną one zrekompensowane oszczędnościami uzyskiwanymi przez przedsiębiorstwa i korzyściami dla przedsiębiorstw, konsumentów oraz państw członkowskich.

- **Wybór instrumentu**

Rozporządzenie jest jedynym właściwym instrumentem do osiągnięcia celu, jakim jest poprawa egzekwowania i przestrzegania prawodawstwa UE dotyczącego bezpieczeństwa produktów, przy zapewnieniu spójności we wdrażaniu jego ram prawnych. Przy pomocy dyrektywy dostateczne osiągnięcie celów nie byłoby możliwe ze względu na granice jurysdykcyjne oraz na utrzymanie się potencjalnych konfliktów jurysdykcyjnych po przeprowadzeniu transpozycji dyrektywy do prawa krajowego. Wybór rozporządzenia zamiast dyrektywy pozwala również na lepsze osiągnięcie celu, jakim jest zapewnienie spójności z ramami legislacyjnymi nadzoru rynku w odniesieniu do produktów zharmonizowanych, w przypadku których mającym zastosowanie instrumentem prawnym jest również rozporządzenie (rozporządzenie (UE) 2019/1020). Co więcej, taki wybór przyczyni się do dalszego zmniejszenia obciążenia regulacyjnego dzięki spójnemu stosowaniu przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów w całej UE.

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

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Niniejszy wniosek dotyczący rozporządzenia opiera się na ocenie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, przeprowadzonej jako ocena „równoległa” z oceną skutków towarzyszącą wnioskowi. Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ma dwojaki cel. Służy **poprawie funkcjonowania jednolitego rynku** dzięki wprowadzeniu wspólnych ram legislacyjnych w celu uniknięcia rozbieżności między państwami członkowskimi, które mogłyby się występować w przypadku braku prawa Unii.

Jednocześnie celem dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jest osiągnięcie **wysokiego poziomu ochrony konsumentów** w drodze wprowadzenia ogólnego wymogu bezpieczeństwa produktów i innych środków. Oba cele są ze sobą powiązane: zharmonizowany wymóg bezpieczeństwa dla produktów konsumpcyjnych przewidziany w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów zapobiega rozbieżnościom, które prowadziłyby do tworzenia barier w handlu i zakłócenia równych warunków działania na jednolitym rynku.

W ocenie stwierdzono, że rola dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jako fundamentu bezpieczeństwa konsumentów i funkcjonowania jednolitego rynku jest bezsporna. Jej cele pozostają w pełni aktualne, a jej europejska wartość dodana nie podlega dyskusji. Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów pełni rolę „zabezpieczenia”, przez co pozostaje ona kluczowa dla ochrony konsumentów, ponieważ służy jako podstawa prawna mająca na celu zapewnienie, aby żadne produkty niebezpieczne nie trafiały w ręce konsumentów. Ustanowienie systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych na mocy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów okazało się sukcesem. Ocena ujawniła jednak szereg czynników, które podają w wątpliwość to, na ile niektóre przepisy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nadal przyczyniają się do właściwego osiągnięcia jej celów.

Po pierwsze, skuteczność dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów zmniejszył rozwój **handlu elektronicznego**. Przedmiotowa dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich produktów konsumpcyjnych, niezależnie od tego, czy sprzedaje się je w sklepach stacjonarnych czy internetowych. Niemniej nieujęcie w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów przepisów uwzględniających specyfikę sprzedaży przez internet, w szczególności pojawienie się nowych podmiotów w internetowym łańcuchu dostaw, negatywnie wpływa na bezpieczeństwo konsumentów UE i równe warunki działania dla przedsiębiorstw UE spełniających wymogi.

Wątpliwości co do zakresu niektórych podstawowych pojęć dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów budzi również szybki rozwój **nowych technologii**. Pojawienie się pewnych nowych zagrożeń związanych z łącznością, możliwość zastosowania dyrektywy do przypadków związanych z aktualizacją i pobieraniem oprogramowania, a także rozwijające się funkcje produktów wykorzystujących sztuczną inteligencję nasuwają pytanie, czy dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jest wystarczająco jasna, aby zagwarantować pewność prawa przedsiębiorstwom i ochronę konsumentom.

W ocenie wskazano również na brak wewnętrznej spójności w ramach prawnych UE z uwagi na istnienie dwóch różnych zbiorów przepisów dotyczących **nadzoru rynku** dla produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych.

Ponadto z oceny wynika, że konieczne byłoby dopracowanie niektórych przepisów w celu poprawy skuteczności dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. W szczególności potrzebne są zmiany legislacyjne lub dalsze działania w celu poprawy skuteczności **odzyskiwania produktów**. Potrzebny jest także mechanizm arbitrażu w sporach między państwami członkowskimi dotyczących ocen ryzyka. Skuteczną kontrolę bezpieczeństwa produktów utrudnia przewidziany w dyrektywie **system identyfikowalności** oraz **ograniczone zasoby organów nadzoru rynku**; należy w związku z tym podjąć działania, aby zapewnić właściwą ochronę konsumentów i funkcjonowanie jednolitego rynku. Ponadto w państwach członkowskich nie egzekwuje się obecnie **dyrektywy w sprawie imitacji środków spożywczych** w sposób zharmonizowany, dlatego konieczne jest rozwiązanie tej kwestii.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Przygotowując niniejszy wniosek, Komisja przeprowadziła konsultacje z zainteresowanymi stronami za pośrednictwem konsultacji publicznych w sprawie wstępnej oceny skutków i planu działania, otwartych konsultacji publicznych, warsztatów dla zainteresowanych stron, a także uwag przekazywanych *ad hoc* oraz ukierunkowanych konsultacji z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami. Wyniki działań polegających na konsultacjach uwzględniono w ocenie skutków; znalazły one odzwierciedlenie w niniejszym wniosku. Główne kwestie poruszone podczas konsultacji są następujące:

Utrzymanie zabezpieczenia: ogółem wszystkie grupy zainteresowanych stron stwierdziły, że dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów jest użytecznym aktem prawnym i należy zachować przewidzianą w niej zasadę zabezpieczenia. Znaczna większość respondentów stwierdziła jednak, że można by ulepszyć obecne unijne zasady bezpieczeństwa dotyczące nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych objętych dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w określonych obszarach, tak aby lepiej chroniły konsumentów (71 % odpowiedzi w ramach otwartych konsultacji publicznych).

Stawianie czoła wyzwaniom związanym z nowymi technologiami: wszystkie zainteresowane strony przyznały, że nowe technologie wiążą się z wieloma wyzwaniami, przedstawiły one jednak rozbieżne podejścia w kontekście podejmowania tych wyzwań. W trakcie konsultacji przedstawiciele konsumentów i organy kilku państw członkowskich wyrażali poparcie dla rozszerzenia definicji „bezpieczeństwa” tak, aby obejmowała ona aspekty (cyber)bezpieczeństwa, które mają wpływ na bezpieczeństwo. Jednak podczas konsultacji w sprawie planu działania/wstępnej oceny skutków, przedsiębiorstwa zorientowane na technologię były mniej przychylne uwzględnieniu nowych technologii i nowych, związanych z nimi zagrożeń w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Wspomniane przedsiębiorstwa wołałyby, aby dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów pozostała neutralna pod względem technologicznym, a zagrożenia związane z nowymi technologiami zostały uwzględnione w innych, bardziej szczegółowych aktach prawnych. Jednak aspekty te uwzględniono we wniosku dotyczącym rozporządzenia, aby zagwarantować ujęcie zagrożeń stwarzanych przez nowe technologie w zakresie zabezpieczeń w przypadku, gdy nie są one objęte bardziej szczegółowymi aktami prawodawstwa UE¹⁹.

Rozwiązywanie kwestii bezpieczeństwa związanych z produktami sprzedawanymi w internecie: w trakcie konsultacji poruszano wielokrotnie kwestię produktów pochodzących spoza UE – bezpośrednio lub za pośrednictwem platform internetowych. Przedsiębiorcy i przedstawiciele biznesu podkreślili znaczenie równych warunków działania i zwrócili uwagę, że obecnie wielu detalistów z UE cierpi z powodu nieuczciwej konkurencji ze strony podmiotów gospodarczych mających siedzibę w państwach trzecich. Organy państw członkowskich podkreślały, że trudno jest kontrolować produkty pochodzące z państw trzecich i podejmować działania związane z egzekwowaniem prawa wobec podmiotów gospodarczych spoza UE. Wśród zainteresowanych stron panowały rozbieżne poglądy na temat obowiązków internetowych platform handlowych:

¹⁹ Zob. opinia podgrupy ds. sztucznej inteligencji (AI), produktów łączących się z internetem i innych nowych wyzwań w zakresie bezpieczeństwa produktów dla Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów z grudnia 2020 r.

- internetowe platformy handlowe, przedstawiając swoje opinie na temat planu działania, wskazały, że zaakceptowałyby niektóre zobowiązania w ramach obecnego systemu dobrowolnych zobowiązań do zapewnienia bezpieczeństwa produktów (Product Safety Pledge) jako wiążące, ale nie opowiedziałyby się za wprowadzeniem dalszych obowiązków²⁰. Detaliści argumentowali, że internetowe platformy handlowe odgrywają zasadniczą rolę w łańcuchu dostaw, a zatem powinny spełniać związane z tym obowiązki;
- przedstawiciele konsumentów i organy państw członkowskich opowiedzieli się za zwiększeniem zobowiązań w całym łańcuchu dostaw.

Ulepszenie przepisów dotyczących nadzoru rynku i ich egzekwowania: jeżeli chodzi o nadzór rynku i egzekwowanie przepisów, zainteresowane strony reprezentujące wszystkie kategorie opowiedziały się za ujednoliceniem przepisów dotyczących nadzoru rynku dla produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych. Zostało to uwzględnione w niniejszym wniosku. Jeżeli chodzi o wprowadzenie do zmienionej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów terminu „osoba odpowiedzialna”, znaczna większość respondentów uczestniczących w otwartych konsultacjach publicznych uznała, że produkty objęte zakresem dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów powinny być wprowadzane na rynek UE wyłącznie wtedy, gdy istnieje podmiot gospodarczy z siedzibą w UE odpowiedzialny za bezpieczeństwo produktów (za opowiedziało się 70 % respondentów).

Przegląd procesu normalizacji: większość zainteresowanych stron opowiedziała się za uproszczeniem procesu normalizacji służącego opracowaniu nowych norm na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i obecnie na podstawie przedmiotowego rozporządzenia. Zostało to przewidziane w niniejszym wniosku.

Objęcie imitacji środków spożywczych zakresem stosowania zmienionej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów: większość zainteresowanych stron opowiedziała się za włączeniem przepisów dotyczących imitacji środków spożywczych do zmienionej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Znaczna większość respondentów uczestniczących w otwartych konsultacjach publicznych stwierdziła, że produkty przypominające żywność powinny zostać objęte zakresem ogólnego aktu prawnego dotyczącego bezpieczeństwa produktów (za opowiedziało się 69 % respondentów). W ramach konsultacji dotyczących wstępnej oceny skutków respondenci opowiedzieli się za objęciem tego elementu oceną ryzyka związanego z bezpieczeństwem produktu. Podejście to zostało odzwierciedlone we wniosku. Nie wyrażono poparcia dla całkowitego zakazu stosowania imitacji środków spożywczych.

Ulepszenie ram prawnych dotyczących odzyskiwania produktów: zainteresowane strony wielokrotnie podkreślały, jak istotne jest bezpośrednie kontaktowanie się z konsumentami w przypadku odzyskiwania produktu w każdym możliwym przypadku, na przykład gdy produkt został zarejestrowany, kupiony przez internet lub kupiony przy użyciu karty lojalnościowej. Kilka zainteresowanych stron wspomniało, że konsumenci powinni mieć możliwość zdecydowania się na otrzymywanie wyłącznie powiadomień dotyczących bezpieczeństwa (przy rejestracji produktu lub zapisywaniu się do programu lojalnościowego). Wyrażono powszechną zgodę odnośnie do tego, że pewne kluczowe elementy i podstawowe przepisy stosowane w odniesieniu do wszystkich zawiadomień o odzyskaniu produktu

²⁰ Informacje zwrotne otrzymane na temat planu działania: [przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/food/safety/product_safety_pledge_en).

powinny zostać znormalizowane i stać się obowiązkowe, co nastąpiło w rozporządzeniu, którego dotyczy niniejszy wniosek. Kilka zainteresowanych stron wspomniało o tym, iż udział konsumentów w odzyskiwaniu produktów powinien być mniej uciążliwy i atrakcyjniejszy.

Poprawa identyfikowalności w całym łańcuchu dostaw: znaczna większość zainteresowanych stron zgodziła się, że system identyfikowalności produktów powinien zostać w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów wzmocniony (w otwartych konsultacjach publicznych za tym rozwiązaniem opowiedziało się 82 % respondentów). Ponadto podkreślono rolę internetowych platform handlowych w poprawie identyfikowalności produktów, przy czym respondenci argumentowali w szczególności, że przed wystawieniem produktu na sprzedaż platformy powinny sprawdzać dostępność informacji dotyczących identyfikowalności.

Przeciwdziałanie podrabianiu produktów: organizacje właścicieli marek podkreśliły, że dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów powinna zostać zmieniona w celu eliminowania niebezpiecznych produktów podrabianych. Kwestia ta została należycie rozważona, ale nie została uwzględniona w niniejszym wniosku, ponieważ podrabiane produkty są już objęte przepisami UE, zaś niebezpieczne produkty są, niezależnie od ich autentyczności, uwzględnione w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz w niniejszym wniosku. Mimo że podrabiane produkty mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa, bezpieczeństwo danego produktu musi być analizowane na podstawie oceny ryzyka.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Prace przygotowawcze nad niniejszym wnioskiem opierały się na opiniach ekspertów i szeregu badań, które obejmowały badania koncentrujące się na wdrażaniu dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, służące jako wsparcie oceny ogólnej i oceny skutków, a także na skuteczności odzyskiwania produktów.

Komisja zgromadziła również wiedzę ekspercką i opinie za pomocą ukierunkowanych konsultacji i działań angażujących, w tym serii warsztatów, konferencji, wywiadów z ekspertami i odpowiednimi organami, oraz uzyskała opinię podgrupy Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów zajmującej się sztuczną inteligencją, produktami łączącymi się z internetem i innymi nowymi wyzwaniami w zakresie bezpieczeństwa produktów. Komisja odbyła liczne spotkania dwustronne i przeprowadziła analizę dokumentów przedstawiających stanowiska *ad hoc* organizacji konsumenckich, przedstawicieli przemysłu i środowisk akademickich.

- **Ocena skutków**

Niniejszy wniosek poparty jest sprawozdaniem z oceny skutków (SWD(2021) 169, SWD(2021) 168). Sprawozdanie z oceny skutków zostało poddane przeglądowi przez Radę ds. Kontroli Regulacyjnej i uzyskało pozytywną opinię (SEC 280 (avis du RSB)).

W kontekście niniejszej inicjatywy Komisja zbadała kilka wariantów działania przedstawionych w sprawozdaniu z oceny skutków. Zakres przeanalizowanych wariantów działania obejmował działania o charakterze zarówno nielegislacyjnym, jak i legislacyjnym, ukierunkowane na osiągnięcie szeregu celów szczegółowych przedstawionych w sprawozdaniu, wśród których znajduje się: (i) zapewnienie w ramach prawnych UE ogólnych zasad bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich produktów konsumpcyjnych

i zagrożeń, w tym produktów i zagrożeń związanych z nowymi technologiami, (ii) rozwiązanie problemów związanych z bezpieczeństwem produktów w kanałach sprzedaży przez internet, (iii) usprawnienie i zwiększenie efektywności odzyskiwania produktów, tak aby produkty niebezpieczne nie trafiały do konsumentów, (iv) wzmocnienie nadzoru rynku i zapewnienie lepszego dostosowania przepisów dotyczących zharmonizowanych i niezharmonizowanych produktów konsumpcyjnych, oraz (v) zajęcie się kwestiami bezpieczeństwa związanymi z imitacjami środków spożywczych.

Oceniono szereg wariantów. Komisja rozważyła najpierw, w jaki sposób mogłaby osiągnąć cele szczegółowe bez dokonywania zmian dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (wariant 1). Rozważono w szczególności kilka środków o charakterze nielegislacyjnym: (i) wydawanie wytycznych dotyczących możliwości zastosowania dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w odniesieniu do nowych technologii oraz w sprawie odzyskiwania produktów oraz (ii) zbadanie możliwości rozszerzenia zakresu dobrowolnych środków w ramach Product Safety Pledge tak, aby objął on sprzedaż przez internet. Poszczególne konsultacje wykazały jednak, że takie niewiążące prawnie środki nie wyeliminowałyby stwierdzonych niedociągnięć.

Komisja rozważyła kilka wariantów legislacyjnych umożliwiających osiągnięcie celów szczegółowych: ukierunkowany przegląd legislacyjny dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (wariant 2) dotyczący ograniczonej liczby zmian oraz całościowy przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów z propozycją podjęcia kompleksowych działań w zakresie wszystkich celów (wariant 3). Z oceny skutków wynika, że – co więcej – wariant 3, który jest ambitniejszy niż wariant 2, skuteczniej eliminuje stwierdzone niedociągnięcia i lepiej realizuje szczegółowe cele, które należy osiągnąć, przy jednoczesnym utrzymaniu skutków gospodarczych na niezmiennie ograniczonym poziomie. W przypadku wariantu 4 rozważono pełną integrację instrumentów nadzoru rynku, co zaproponowano w pakiecie dotyczącym bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku z 2013 r., w celu przeanalizowania, czy wariant ten byłby nadal aktualny po niedawnym przyjęciu rozporządzenia (UE) 2019/1020. Ocena skutków wykazała, że wariant 4, choć podobny w swej istocie do wariantu 3, może spowodować wyższe koszty dla przedsiębiorstw UE. W związku z tym Komisja wybrała wariant 3 (całościowy przegląd dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, w tym zmiana rozporządzenia) jako najlepszy wybór strategiczny dla niniejszego wniosku, ponieważ najlepiej odpowiada on celom polityki, ograniczając jednocześnie koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa i organy nadzoru rynku.

Rozważano również różne warianty dotyczące bezpieczeństwa imitacji środków spożywczych. Były to: (i) utrzymanie odrębnego systemu dla tych produktów w ramach odrębnej dyrektywy (przegląd dyrektywy 87/357/EWG); (ii) włączenie przepisów szczegółowych obecnej dyrektywy 87/357/EWG do nowej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów za pomocą specjalnego systemu prawnego; (iii) rezygnacja z ukierunkowanych przepisów dotyczących imitacji środków spożywczych i zamiast tego stosowanie przepisów ogólnych w celu zapewnienia bezpieczeństwa takich produktów na podstawie indywidualnej oceny ryzyka. W przypadku dwóch pierwszych wariantów Komisja rozważała również opracowanie wytycznych, co pozwoliłoby rozwiązać kwestię rozbieżnych interpretacji przez państwa członkowskie; konsultacje z państwami członkowskimi wykazały jednak, że rozbieżności w interpretacji dyrektywy w sprawie imitacji środków spożywczych są tak duże, iż konieczna jest zmiana przepisów, która zapewni jej jednakowe stosowanie. Za najlepszy wariant strategiczny Komisja przyjęła zaprzestanie stosowania specjalnego systemu dotyczącego imitacji środków spożywczych i przeprowadzanie oceny ich bezpieczeństwa

zgodnie z tymi samymi przepisami dotyczącymi oceny ryzyka, które obowiązują w przypadku pozostałych niezharmonizowanych produktów konsumpcyjnych (aspekt imitowania środków spożywczych zostanie uwzględniony w ocenie ryzyka danego produktu).

Oczekuje się, że wariant preferowany, który obejmuje: a) wyjaśnienie, w jaki sposób przepisy te będą miały zastosowanie do zagrożeń stwarzanych przez nowe technologie i sprzedaż przez internet, b) przepisy zwiększające skuteczność odzyskiwania produktów, c) dostosowanie do zharmonizowanych przepisów nadzoru rynku i zapewnienie większego zobowiązania podmiotów gospodarczych i internetowych platform handlowych w zakresie bezpieczeństwa produktów, d) uproszczenie procedur normalizacyjnych oraz e) włączenie przepisów dyrektywy w sprawie produktów przypominających żywność, będzie miał następujące skutki:

Jeżeli chodzi o skutki ekonomiczne, oczekuje się, że preferowany wariant przyniesie znaczące korzyści dla konsumentów i społeczeństwa. Szacowana szkoda ponoszona przez konsumenta powinna zmniejszyć się o około 1,0 mld EUR w pierwszym roku wdrażania preferowanego wariantu oraz o około 5,5 mld EUR w ciągu następnego dziesięciolecia. Wariant ten powinien również ograniczyć szkodę, którą konsument ponosi w związku z nieskutecznym odzyskiwaniem produktów, o ponad 400 mln EUR rocznie. Dzięki zmniejszeniu liczby niebezpiecznych produktów proponowane środki powinny ponadto zmniejszyć obecne szkody ponoszone przez konsumentów i społeczeństwo UE z powodu związanych z produktami wypadków, którym można było zapobiec, (szacowaną obecnie na 11,5 mld EUR rocznie) jak również obniżyć obecne koszty opieki zdrowotnej generowane przez urazy związane z produktami (szacowane obecnie na 6,7 mld EUR rocznie). Dokładne skutki nie mogły zostać określone ilościowo ze względu na brak danych dotyczących urazów, które pozwoliłyby na oszacowanie tendencji. Szacuje się, że poczynione przez przedsiębiorstwa oszczędności kosztów wynikające z ograniczenia różnic we wdrażaniu przepisów w poszczególnych państwach oraz rozdrobnienia prawnego wyniosą 59 mln EUR rocznie, zaś oszczędności poczynione przez organy nadzoru rynku – 0,7 mln EUR rocznie.

Całkowite koszty dla przedsiębiorstw w UE (działających w obszarze produkcji oraz sprzedaży hurtowej i detalicznej produktów niezharmonizowanych) szacuje się na 196,6 mln EUR, co odpowiada 0,02 % ich obrotów w pierwszym roku wdrażania. W kolejnych latach koszty stałe dla przedsiębiorstw w UE wynosiłyby 177,8 mln EUR. Koszty te wynikają z rozszerzonych obowiązków przedsiębiorstw, głównie w zakresie sprzedaży przez internet, sprzedaży produktów opartych na nowych technologiach i odzyskania niebezpiecznych produktów, a także z dostosowania przepisów nadzoru rynku do przepisów dotyczących produktów zharmonizowanych. Zgodnie z niniejszym wnioskiem organy nadzoru rynku w państwach członkowskich ponosiłyby łączne dodatkowe koszty stałe w wysokości około 6,7 mln EUR rocznie ze względu na ich zwiększone uprawnienia w zakresie nadzoru rynku produktów niebezpiecznych oraz jedynie względnie umiarkowane jednorazowe koszty dostosowania i wdrożenia.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Niniejszy wniosek przewiduje zmianę dwóch obowiązujących aktów prawnych: dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz dyrektywy w sprawie imitacji środków spożywczych. Aby uprościć przepisy, Komisja proponuje uchylenie dyrektywy w sprawie imitacji środków spożywczych i ocenę bezpieczeństwa imitacji środków spożywczych w ramach niniejszego wniosku dotyczącego nowego rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Komisja określiła również kilka obszarów, w których można by zmniejszyć obciążenie administracyjne i związane z nim koszty.

Po pierwsze, niniejszy wniosek spowodowałby obniżenie kosztów regulacyjnych i obciążenia przedsiębiorstw. Prawnie wiążące wyjaśnienia i wybór rozporządzenia jako instrumentu zmniejszą bowiem niepewność regulacyjną i zapewnią bardziej równomierne wdrażanie przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów, niż ma to miejsce obecnie w ramach dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Ponadto ujednolicenie ogólnych wymogów dotyczących nadzoru rynku i bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych zmniejszy różnice we wdrażaniu i poprawi identyfikowalność łańcucha dostaw. Obniżenie kosztów będzie dotyczyło wszystkich przedsiębiorstw, w szczególności 42 % przedsiębiorstw, które zgłosiły dodatkowe koszty związane z nierównomiernym wdrażaniem dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Oszczędności kosztów dla przedsiębiorstw, możliwe dzięki bardziej zharmonizowanemu wdrażaniu, szacuje się na około 59 mln EUR rocznie (odpowiednio 34 mln EUR zaoszczędzone przez unijne MŚP i 26 mln EUR zaoszczędzone przez unijne duże przedsiębiorstwa).

Po drugie, niniejszy wniosek zaowocuje zwiększeniem wydajności w zakresie nadzoru rynku i egzekwowania przepisów w państwach członkowskich. Wynika to z ujednolicenia przepisów dotyczących nadzoru rynku w odniesieniu do produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych, lepszego dostosowania uprawnień dotyczących egzekwowania przepisów, nasilenia efektu odstraszającego oraz wprowadzenia nowego mechanizmu arbitrażu. Niniejszy wniosek prowadzi w związku z powyższym do obniżenia kosztów dla wszystkich organów nadzoru rynku w państwach członkowskich, w szczególności dla tych 16 % organów, które zgłosiły dodatkowe koszty wynikające z odmiennych ram prawnych dla produktów zharmonizowanych i niezharmonizowanych. Te oszczędności kosztów dla państw członkowskich szacuje się na 0,7 mln EUR rocznie w całej UE.

Ponadto proponowane uproszczenie procesu normalizacji zmniejszy obciążenie administracyjne zarówno w odniesieniu do państw członkowskich, jak i Komisji. Takie usprawnienie unijnego procesu normalizacji przyspieszy prace normalizacyjne, a tym samym zwiększy pewność prawa i pomoże przedsiębiorstwom spełnić ogólny wymóg bezpieczeństwa produktów.

W niniejszym wniosku nie zwalnia się mikroprzedsiębiorstw i MŚP z żadnego z tych obowiązków. Przepisy UE dotyczące bezpieczeństwa produktów nie pozwalają na stosowanie „łagodniejszych” systemów w odniesieniu do MŚP, ponieważ każdy produkt konsumpcyjny musi być bezpieczny, niezależnie od cech charakterystycznych jego łańcucha dostaw, aby mógł spełnić ogólny cel, jakim jest bezpieczeństwo produktów i ochrona konsumentów. Komisja szacuje, że całkowite koszty przestrzegania przepisów niniejszego wniosku dla unijnych MŚP wyniosą 111,1 mln EUR (koszty jednorazowe i stałe) w pierwszym roku wdrażania. W kolejnych latach koszty stałe wynosiłyby około 100 mln EUR dla unijnych MŚP. Szacowane oszczędności wynikające z ograniczenia różnic we wdrażaniu przepisów w poszczególnych państwach oraz zmniejszenia rozdrobnienia prawnego wyniosłyby 34 mln EUR dla unijnych MŚP.

Wniosek ten będzie miał praktyczne konsekwencje zarówno dla podmiotów gospodarczych zajmujących się produktami objętymi dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, jak i dla organów nadzoru rynku w państwach członkowskich.

Przedsiębiorstwa będą musiały spełnić dodatkowe wymogi dotyczące identyfikowalności i przejrzystości. Do przedsiębiorstw, które faktycznie wprowadziły niebezpieczne produkty na

rynek, zastosowanie będą miały dodatkowe wymogi dotyczące odzyskiwania produktów. Również internetowe platformy handlowe będą musiały zapewnić ustanowienie wewnętrznych mechanizmów, aby spełnić nowe obowiązki związane z bezpieczeństwem produktów. Ponadto przedsiębiorstwa spoza UE prowadzące sprzedaż na jednolitym rynku będą musiały wprowadzić rozwiązania gwarantujące ustanowienie podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za produkty sprzedawane w UE.

Może okazać się, że organy nadzoru rynku państw członkowskich będą wymagać dodatkowych zasobów, aby móc poradzić sobie z rozszerzeniem obowiązków w zakresie nadzoru rynku i nowymi kompetencjami, które zostałyby im przyznane. Nowe narzędzia nadzoru rynku online poszerzają na przykład możliwości organów krajowych i mogą wymagać dodatkowych zasobów i umiejętności. Ponieważ te nowe uprawnienia są jednak w dużym stopniu dostosowane do istniejących przepisów dotyczących nadzoru rynku mających zastosowanie do produktów zharmonizowanych na mocy rozporządzenia (UE) 2019/1020, są one często nieobce organom nadzoru rynku, w szczególności w tych państwach członkowskich, w których te same krajowe organy nadzoru rynku już zajmują się zarówno produktami zharmonizowanymi, jak i produktami niezharmonizowanymi. Praktyczne skutki dla państw członkowskich to zatem lepsza synergia i lepsze wykorzystanie istniejących struktur i zasobów, a w mniejszym zakresie – nowe dodatkowe potrzeby. Oczekuje się, że rozszerzenie zakresu na zagrożenia związane z nowymi technologiami (np. ryzykami w cyberprzestrzeni, które mają wpływ na bezpieczeństwo) zwiększy zapotrzebowanie na profesjonalny personel i zewnętrzną wiedzę ekspercką w państwach członkowskich w związku z koniecznością sprawdzania bezpieczeństwa produktów opartych na nowych technologiach.

Sektory działalności gospodarczej, których to najbardziej dotyczy, to sprzedaż przez internet i producenci w niektórych sektorach nowych technologii. Dzięki zharmonizowanym wymogom UE nie powinno to mieć jednak większego wpływu na ich konkurencyjność.

Niniejszy wniosek funkcjonuje skutecznie zarówno w świecie cyfrowym, jak i w świecie fizycznym oraz uwzględnia rozwój technologii cyfrowych, w szczególności rozwój sprzedaży przez internet i produktów opartych na nowych technologiach. Sprostanie cyfrowym wyzwaniom w zakresie bezpieczeństwa produktów jest jednym z głównych celów niniejszego wniosku. Dążąc do poprawy bezpieczeństwa produktów sprzedawanych w internecie, ulepszono w nim przepisy nadzoru rynku w odniesieniu do sprzedaży przez internet oraz ustanowiono obowiązki internetowych platform handlowych i detalistów internetowych. Niniejszy wniosek odnosi się do nowych zagrożeń dla bezpieczeństwa wynikających z nowych technologii. Wyjaśniono w nim także zastosowanie zasad bezpieczeństwa produktów do oprogramowania komputerowego. Niniejszy wniosek jest w pełni spójny z realizowaną polityką cyfrową UE, w szczególności z wnioskiem dotyczącym aktu o usługach cyfrowych oraz z pracami legislacyjnymi dotyczącymi sztucznej inteligencji i internetu rzeczy. Inicjatywa ta jest wspierana przez istniejące rozwiązania TIK, mianowicie unijny system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych (system „Safety Gate”) oraz powiązany z nim portal Business Gateway.

- **Prawa podstawowe**

Niniejszy wniosek ma na celu wzmocnienie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów europejskich oraz promowanie ich prawa do informacji. Dzięki bardziej przejrzystym obowiązkom i lepszemu egzekwowaniu przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów oczekuje się, że niniejszy wniosek będzie miał pozytywny wpływ na ochronę konsumentów

i ochronę środowiska oraz podniesie poziom tej ochrony, zgodnie z art. 37 i 38 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

We wniosku nakłada się na przedsiębiorstwa dodatkowe wymogi, które są niezbędne do realizacji ogólnego interesu UE, jakim jest zwiększenie ochrony konsumentów. Szacuje się, że wynikające z tego koszty przestrzegania przepisów są stosunkowo niskie w porównaniu z obrotami przedsiębiorstw. Wymogi te, same w sobie, nie mają wpływu na podstawową wolność prowadzenia działalności gospodarczej i jej proporcjonalność w rozumieniu art. 52 Karty praw podstawowych UE.

4. WPLYW NA BUDŻET

W niniejszym wniosku w sprawie rozporządzenia nakłada się na Komisję obowiązek wspierania i ułatwiania współpracy organów wykonawczych w zakresie nadzoru rynku, w tym skoordynowanych działań w zakresie nadzoru rynku, nowego mechanizmu arbitrażu i wzajemnych ocen. Ponadto niniejszy wniosek umożliwia intensywniejszą współpracę i wymianę informacji z międzynarodowymi partnerami UE w obszarze bezpieczeństwa produktów. Co więcej, niniejszy wniosek przewiduje przyjęcie aktów wykonawczych i aktów delegowanych (dotyczących identyfikowalności i odzyskiwania produktów) oraz ewentualną zwiększoną aktywność normalizacyjną wynikającą z uproszczonej procedury normalizacyjnej. Spowoduje to dodatkowe obciążenie Komisji pracą, szacowane na czterech dodatkowych urzędników zatrudnionych w pełnym wymiarze czasu pracy (trzech administratorów i jeden asystent). Te zasoby zostaną pozyskane dzięki redystrybucji obecnego personelu i zmianie zakresu jego działań.

Komisja sfinansuje również elektroniczne interfejsy, mianowicie stronę internetową systemu Safety Gate, portal Safety Gate (który zapewnia powiadomienia o produktach niebezpiecznych) oraz Product Safety Business Alert Gateway – portal gromadzący zgłoszenia od podmiotów gospodarczych do organów nadzoru rynku.

Dodatkowe koszty tych działań koordynacyjnych i interfejsów elektronicznych mogą zostać pokryte z Programu na rzecz jednolitego rynku w obecnych wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027. Podobne możliwości finansowania mogą być również uwzględnione w kolejnych programach przewidzianych w przyszłych wieloletnich ramach finansowych. Szczegółowe dane znajdują się w ocenie skutków finansowych załączonej do niniejszego wniosku.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Wdrażaniu wniosku będzie towarzyszyć monitorowanie oparte na wcześniej określonych podstawowych wskaźnikach egzekwowania przepisów. Komisja prowadzi badanie, mając na celu określenie wspólnego zestawu realistycznych i adekwatnych wskaźników egzekwowania przepisów w dziedzinie bezpieczeństwa produktów, które to wskaźniki zostaną uzgodnione z państwami członkowskimi.

Proponuje się, aby w uzupełnieniu regularnego monitorowania i sprawozdawczości pięć lat po wdrożeniu przez państwa członkowskie niniejszego rozporządzenia przeprowadzono ocenę skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i unijnej wartości dodanej niniejszej interwencji legislacyjnej.

Komisja będzie wspierać wdrożenie wniosku, podejmując działania koordynacyjne, zarówno w kontekście Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (działania następcze w związku z wdrażaniem, wymiana najlepszych praktyk między państwami członkowskimi itp.), jak i w kontekście skoordynowanych działań w zakresie nadzoru rynku.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Wniosek w sprawie rozporządzenia składa się z 11 rozdziałów liczących 47 artykuły.

Rozdział I – Przepisy ogólne

W rozdziale tym określono zakres i główne terminy stosowane w rozporządzeniu, którego dotyczy niniejszy wniosek. Przewiduje on „zabezpieczenie” dla wszystkich produktów objętych zakresem stosowania rozporządzenia, ponieważ ustanowiono w nim wymogi mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, a tym samym bezpieczeństwa konsumentów. Określono w nim również zasady stosowania niniejszego rozporządzenia do niezharmonizowanych przepisów. W rozdziale tym uaktualniono definicje stosowane w dyrektywie 2001/95/WE, w szczególności w celu uwzględnienia innego zakresu definicji produktu, oraz wprowadzono szczegółową definicję „internetowej platformy handlowej”.

Rozdział II — Wymogi bezpieczeństwa

W rozdziale tym wprowadzono ogólny wymóg bezpieczeństwa, potwierdzono znaczenie norm publikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* jako norm zapewniających domniemanie bezpieczeństwa, a także zaktualizowano aspekty oceny bezpieczeństwa produktów, aby w związku z uchyceniem dyrektywy 87/357/EWG uwzględnić imitacje środków spożywczych w ocenie ryzyka. Nowe aspekty oceny bezpieczeństwa produktów obejmują również ewentualne zagrożenia związane z produktami opartymi na nowych technologiach.

Rozdział III – Obowiązki podmiotów gospodarczych

Sekcja 1

W sekcji tej określono obowiązki podmiotów gospodarczych, z wyjątkiem tych podmiotów gospodarczych, które są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020. Ma to na celu uniknięcie sytuacji, w której obowiązki zawarte w tym rozdziale mogłyby być sprzeczne z podobnymi obowiązkami zawartymi w zharmonizowanych przepisach. Oprócz bardziej ogólnych obowiązków podmiotów gospodarczych w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa produktów wprowadza się w nim termin „istotna zmiana”, w którym to przypadku odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktu przenosi się na osobę dokonującą zmiany. Ponadto rozszerza się zakres terminu „osoba odpowiedzialna” zawartego w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 na produkty niezharmonizowane. Jest to warunek konieczny do wprowadzenia produktów na rynek służący rozwiązaniu kwestii bezpośredniego przywozu z państw trzecich. Rozdział ten zawiera również podstawowe przepisy dotyczące identyfikowalności, w większości zaczerpnięte z decyzji nr 768/2008/WE, oraz przewiduje możliwość przyjęcia – w drodze aktu delegowanego – bardziej rygorystycznego systemu identyfikowalności w przypadku produktów, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi.

Sekcja 2

Sekcja ta zawiera obowiązki podmiotów gospodarczych mające zastosowanie również do podmiotów gospodarczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020. Są to obowiązki, które nie mają odpowiedników w zharmonizowanych sektorach, a zatem ich zastosowanie również w tym sektorze nie spowodowałoby konfliktu. Dotyczy to obowiązku podmiotów gospodarczych w przypadku sprzedaży na odległość oraz w przypadku wypadków z udziałem produktu.

Rozdział IV — Internetowe platformy handlowe

W rozdziale tym przeanalizowano rolę, jaką odgrywają internetowe platformy handlowe, oraz określono szczególne obowiązki mające do nich zastosowanie.

Rozdział V — Nadzór rynku i wdrożenie

W rozdziale tym przywołano i dostosowano całe rozdziały IV, V i VI rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku. Celem jest stworzenie, na ile to możliwe, jednolitego systemu dla produktów zarówno zharmonizowanych, jak i niezharmonizowanych.

Rozdział VI — System wczesnego ostrzegania Safety Gate

W rozdziale tym ustanowiono zasadę wymiany informacji w przypadku produktu niebezpiecznego i zmieniono nazwę systemu RAPEX na Safety Gate, przy zachowaniu tych samych cech systemu. We wniosku dodano bardziej szczegółowe terminy. Związek między Safety Gate a systemem informacyjnym i komunikacyjnym do celów nadzoru rynku (ICSMS) stał się bardziej przejrzysty; w rozdziale tym wyjaśniono również, że organy państw członkowskich mogą podjąć decyzję o powierzeniu zadania pojedynczego urzędnika łącznikowego krajowemu punktowi kontaktowemu Safety Gate.

Rozdział VII — Rola Komisji i koordynacja egzekwowania przepisów

W rozdziale tym przewidziano możliwość przyjęcia przez Komisję środków, w drodze aktów wykonawczych, w przypadku poważnego zagrożenia, którego nie można w zadowalającym stopniu zneutralizować za pomocą środków wprowadzonych przez zainteresowane państwo lub państwa członkowskie ani za pomocą żadnej innej procedury na mocy przepisów UE. Taką możliwość przewidziano już w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów: we wniosku w sprawie rozporządzenia doprecyzowano zakres jej stosowania. W rozdziale V wprowadzono również dobrowolny mechanizm arbitrażu, w ramach którego państwa członkowskie mogą, w przypadku rozbieżnych ocen ryzyka, przedkładać Komisji pytania dotyczące identyfikacji lub poziomu ryzyka związanego z produktem. Pozwoli to na podjęcie na szczeblu UE bardziej jednolitych działań skierowanych przeciwko produktom niebezpiecznym.

Rozdział VIII — Prawo do informacji i do środków ochrony prawnej

Rozdział ten zawiera przepisy dotyczące informacji dla konsumentów. Potwierdzono w nim spoczywający na Komisji i państwach członkowskich obowiązek udostępniania konsumentom informacji dotyczących zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa stwarzanych przez produkty. Ponadto nałożono w nim na państwa członkowskie obowiązek umożliwienia konsumentom składania skarg do właściwych organów krajowych. Potwierdzono i jeszcze bardziej rozszerzono zakres istniejącego już portalu internetowego Safety Gate, dodając nową sekcję, w której konsumenci mogą zapoznać się z ostrzeżeniami i informacjami o odzyskiwaniu produktów wydanych bezpośrednio przez podmioty gospodarcze. Jeżeli chodzi o odzyskiwanie produktów, nowe przepisy mają na celu poprawę jego skuteczności, a tym samym zapewniają pełniejsze i bardziej rozpowszechnione dostarczanie informacji

konsumentom, jak również ulepszony system środków ochrony prawnej dostępnych dla konsumentów.

Rozdział IX — Współpraca międzynarodowa

Rozdział ten stanowi dla Komisji podstawę prawną ustanowienia form współpracy na rzecz poprawy bezpieczeństwa produktów. Obejmują one wspólne działania w zakresie egzekwowania prawa, wsparcie techniczne, wymianę urzędników oraz wymianę informacji na temat produktów niebezpiecznych, w szczególności informacji zawartych w systemie Safety Gate. W tym względzie przepis umożliwia albo pełen zakres uczestnictwa w Safety Gate, albo wymianę wybranych informacji.

Rozdział X – Przepisy finansowe

We wniosku w sprawie rozporządzenia przewidziano finansowanie przez Komisję działań we wszystkich kwestiach wchodzących w zakres jego stosowania.

Wniosek w sprawie rozporządzenia zawiera ogólne klauzule dotyczące ochrony interesów finansowych UE.

Rozdział XI – Przepisy końcowe

Rozdział ten przewiduje w szczególności system kar: uznając, że ustanawianie kar należy do kompetencji krajowych, określono w nim podstawowe zasady dotyczące kar, w szczególności kryteria ich ustalania, rodzaje naruszeń zagrożonych karą, kryteria dotyczące maksymalnych pułapów, a także możliwość nakładania okresowych kar pieniężnych.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²¹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²² ustanowiono wymóg, zgodnie z którym produkty konsumpcyjne muszą być bezpieczne, a organy nadzoru rynku państw członkowskich muszą podejmować działania przeciwko produktom niebezpiecznym oraz wymieniać informacje w tym zakresie za pośrednictwem unijnego systemu szybkiego informowania RAPEX.
- (2) W świetle zmian związanych z nowymi technologiami i sprzedażą przez internet należy dokonać przeglądu i aktualizacji dyrektywy 2001/95/WE, aby zapewnić spójność ze zmianami w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i w prawodawstwie normalizacyjnym, lepsze funkcjonowanie odzyskiwania produktów, a także bardziej przejrzyste ramy dotyczące imitacji środków spożywczych regulowanych dotychczas dyrektywą Rady 87/357/EWG²³. Dbając

²¹ Dz.U. C z , s. .

²² Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

²³ Dyrektywa Rady 87/357/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż

o zapewnienie przejrzystości, należy uchylić dyrektywę 2001/95/WE oraz dyrektywę 87/357/EWG i zastąpić je niniejszym rozporządzeniem.

- (3) Odpowiednim instrumentem prawnym jest rozporządzenie, ponieważ wprowadza się w nim jasne i szczegółowe przepisy, niepozostawiające miejsca na zróżnicowaną transpozycję przez państwa członkowskie. Wybór rozporządzenia zamiast dyrektywy pozwala również na lepszą realizację celu, jakim jest zapewnienie spójności z ramami legislacyjnymi nadzoru rynku dla produktów objętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego określonego w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 w przypadku, gdy obowiązującym aktem prawnym jest akt tego samego rodzaju, a mianowicie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020²⁴. Co więcej, taki wybór przyczyni się do dalszego zmniejszenia obciążenia regulacyjnego dzięki spójnemu stosowaniu przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów w całej Unii.
- (4) Założeniem niniejszego aktu jest przyczynienie się do osiągnięcia celów, o których mowa w art. 169 Traktatu. W szczególności akt ten powinien mieć na celu zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla konsumentów.
- (5) Niniejsze rozporządzenie powinno dążyć do ochrony konsumentów i ich bezpieczeństwa, co jest jedną z podstawowych zasad ram prawnych UE zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Produkty niebezpieczne mogą mieć bardzo negatywne konsekwencje dla konsumentów i obywateli. Wszyscy konsumenci, w tym osoby szczególnie wrażliwe, takie jak dzieci, osoby starsze lub osoby z niepełnosprawnościami, mają prawo do bezpiecznych produktów. Konsumenci powinni mieć do dyspozycji wystarczające środki, by egzekwować to prawo, a państwa członkowskie powinny dysponować odpowiednimi instrumentami i środkami w celu egzekwowania niniejszego rozporządzenia.
- (6) Pomimo rozwoju unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach, które reguluje aspekty związane z bezpieczeństwem poszczególnych produktów lub ich kategorii, praktycznie niemożliwe jest przyjęcie przepisów unijnych dotyczących wszystkich produktów konsumpcyjnych, które już istnieją lub mogą w przyszłości się pojawić. Wciąż zatem potrzebne są ramy prawne o charakterze horyzontalnym, które wypełnią luki i zapewnią ochronę konsumenta niezagwarantowaną innymi przepisami, w szczególności w perspektywie osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, wymaganego art. 114 i 169 Traktatu.
- (7) Jednocześnie należy jasno określić zakres stosowania poszczególnych części niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów objętych sektorowym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, aby uniknąć nakładania się przepisów i niejasności w ramach prawnych.

rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów (Dz.U. L 192 z 11.7. 1987, s. 49).

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

- (8) Niektóre przepisy, takie jak przepisy dotyczące większości obowiązków podmiotów gospodarczych, nie powinny mieć zastosowania do produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, ponieważ są już uwzględnione w takim prawodawstwie, jednak zastosowanie powinna mieć pewna liczba innych przepisów, co pozwoli uzupełnić unijne prawodawstwo harmonizacyjne. W szczególności ogólny wymóg bezpieczeństwa produktów i powiązane z nim przepisy powinny mieć zastosowanie do produktów konsumpcyjnych objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli prawodawstwem tym nie są objęte określone rodzaje ryzyka. Przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące obowiązków internetowych platform handlowych, obowiązków podmiotów gospodarczych w przypadku wypadków, prawa konsumentów do informacji oraz odzyskiwania produktów konsumpcyjnych powinny mieć zastosowanie do produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli prawodawstwo to nie obejmuje przepisów szczegółowych służących temu samemu celowi. Podobnie system RAPEX, o którym mowa w art. 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020²⁵, jest już wykorzystywany do celów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, dlatego zawarte w niniejszym rozporządzeniu przepisy regulujące system Safety Gate i jego funkcjonowanie powinny mieć zastosowanie do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (9) Przepisy rozdziału VII rozporządzenia (UE) 2019/1020, ustanawiającego zasady kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, mają już bezpośrednie zastosowanie do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem i niniejsze rozporządzenie nie ma na celu zmiany takich przepisów. Stabilność tych przepisów jest szczególnie ważna, biorąc pod uwagę fakt, że organy odpowiedzialne za te kontrole (w niemal wszystkich państwach członkowskich są to organy celne) przeprowadzają je na podstawie analizy ryzyka, o której mowa w art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 (unijny kodeks celny), przepisów wykonawczych i odpowiednich wytycznych. To podejście oparte na analizie ryzyka ma podstawowe znaczenie dla kontroli celnych ze względu na znaczną ilość towarów wprowadzanych na obszar celny i opuszczających ten obszar oraz skutkuje stosowaniem konkretnych środków kontroli w zależności od określonych priorytetów. Fakt, że rozporządzenie w żaden sposób nie zmienia rozdziału VII rozporządzenia (UE) 2019/1020, bezpośrednio odnoszącego się do określonego w prawie celnym podejścia opartego na analizie ryzyka, oznacza w praktyce, że organy odpowiedzialne za kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii (w tym organy celne) powinny ograniczyć swoje kontrole do produktów stwarzających największe ryzyko, w zależności od prawdopodobieństwa i skutków ryzyka, co zapewni skuteczność i efektywność ich działań, a także ochronę ich zdolności do przeprowadzania takich kontroli.
- (10) Zasada ostrożności jest podstawową zasadą zapewniającą bezpieczeństwo produktów i konsumentów, dlatego wszystkie właściwe podmioty powinny ją należycie uwzględniać, stosując niniejsze rozporządzenie.

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

- (11) Biorąc również pod uwagę szeroki zakres pojęcia zdrowia²⁶, w zastosowaniu niniejszego rozporządzenia należy uwzględniać ryzyko środowiskowe stwarzane przez produkt, ponieważ może ono ostatecznie prowadzić także do ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (12) Niniejszemu rozporządzeniu powinny podlegać produkty przeznaczone wyłącznie do zastosowań profesjonalnych, które na późniejszym etapie trafiły na rynek konsumencki, ponieważ mogą one stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów w przypadku stosowania w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach.
- (13) Unijne przepisy dotyczące żywności, pasz i powiązanych obszarów tworzą szczególny system prawny, który zapewnia bezpieczeństwo objętych nim produktów. Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem wyłączyć żywność i pasze, z wyjątkiem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w takim zakresie, w jakim związane z nimi ryzyko nie jest objęte rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady²⁷ lub innymi przepisami dotyczącymi żywności, które obejmują tylko ryzyko chemiczne i biologiczne związane z żywnością.
- (14) Produkty lecznicze przed wprowadzeniem do obrotu podlegają ocenie, w ramach której poddaje się je specjalnej analizie stosunku korzyści do ryzyka. Produkty te powinny zatem zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (15) Statki powietrzne, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/1139²⁸, w świetle ograniczonego ryzyka, jakie stwarzają dla bezpieczeństwa lotnictwa cywilnego, podlegają kontroli regulacyjnej państw członkowskich. Produkty te powinny zatem zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (16) Wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie do produktów używanych lub produktów naprawionych, odtworzonych lub poddanych recyklingowi, które ponownie trafiają do łańcucha dostaw w ramach działalności handlowej, z wyjątkiem produktów, co do których konsument nie może w uzasadniony sposób oczekiwać, że spełniają aktualne normy bezpieczeństwa, takich jak antyki lub produkty, które są prezentowane jako przeznaczone do naprawy lub odtworzenia.

²⁶ Europejska Agencja Środowiska, „Healthy environment, healthy lives: how the environment influences health and well-being in Europe” [„Zdrowe środowisko – zdrowe życie: jak środowisko wpływa na zdrowie i dobrostan w Europie”], sprawozdanie EEA nr 21/2019, 8 września 2020 r.

²⁷ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).

- (17) Dyrektywa 87/357/EWG dotycząca produktów konsumpcyjnych, które nie będą środkami spożywczymi, przypominają je i mogą sprawiać, że konsumenci, zwłaszcza dzieci, pomylą je ze środkami spożywczymi i w konsekwencji włożą te produkty do ust, będą je ssać lub połykać, co może spowodować na przykład udławienie, zatrucie, perforację lub niedrożność przewodu pokarmowego, wywołała kontrowersje pod względem wykładni. Ponadto przyjęto ją w czasie, gdy ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych miały bardzo ograniczony zakres. Z tych powodów dyrektywę 87/357/EWG należy uchylić.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować usług. Aby zagwarantować ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, w zakres niniejszego rozporządzenia należy jednak włączyć produkty dostarczane lub udostępniane konsumentom w kontekście świadczenia usług, w tym produkty, z którymi konsumenci bezpośrednio stykają się w trakcie świadczenia usług. Z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć sprzęt, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży, gdyż sprzęt ten powinien być rozpatrywany w kontekście bezpieczeństwa świadczonej usługi.
- (19) Przedmioty, które łączą się z innymi przedmiotami, lub przedmioty niezintegrowane, które wpływają na sposób pracy innego przedmiotu, mogą stwarzać ryzyko dla bezpieczeństwa produktu. Aspekt ten należy odpowiednio uwzględnić jako potencjalne ryzyko. Połączenia i wzajemne zależności, jakie dany przedmiot może mieć z przedmiotami zewnętrznymi, nie powinny negatywnie wpływać na jego bezpieczeństwo.
- (20) Również nowe technologie również stwarzają nowe ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub zmieniają sposób, w jaki może urzeczywistniać się istniejące ryzyko; przykładem może być zewnętrzna interwencja polegająca na złamaniu zabezpieczeń produktu lub zmianie jego właściwości.
- (21) Światowa Organizacja Zdrowia definiuje zdrowie jako stan pełnego komfortu fizycznego, psychicznego i społecznego, a nie jedynie braku choroby czy niepełnosprawności. Definicja ta potwierdza fakt, że rozwój nowych technologii może stwarzać nowe ryzyko dla zdrowia konsumentów, takie jak: ryzyko psychologiczne, ryzyko dla rozwoju, w szczególności w przypadku dzieci, ryzyko dla zdrowia psychicznego, depresja, utrata snu lub zmiana funkcji mózgu.
- (22) Szczególne ryzyko w cyberprzestrzeni mające wpływ na bezpieczeństwo konsumentów, jak również protokoły i certyfikacje można uwzględnić w przepisach sektorowych. W przypadku luk w przepisach sektorowych należy jednak zapewnić uwzględnienie przez właściwe podmioty gospodarcze i organy krajowe ryzyka związanego z nowymi technologiami – odpowiednio na etapie projektowania produktów i ich oceny – w celu zagwarantowania, aby zmiany wprowadzone w produkcji nie zagrażały jego bezpieczeństwu.
- (23) Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem wszystkich istotnych aspektów, szczególnie ich właściwości i prezentacji, a także szczególnych potrzeb i ryzyka w odniesieniu do kategorii konsumentów, którzy prawdopodobnie będą z danych produktów korzystać, zwłaszcza dzieci, osób starszych i osób z niepełnosprawnościami. W związku z tym jeżeli dla zapewnienia bezpieczeństwa

produktów dla danej kategorii osób niezbędne są szczegółowe informacje, w ocenie bezpieczeństwa produktów należy uwzględnić obecność tych informacji i ich dostępność. Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem konieczności zapewnienia bezpieczeństwa produktu przez cały okres jego użytkowania.

- (24) Obowiązki podmiotów gospodarczych w zakresie bezpieczeństwa produktów powinny być stosowne do pełnionej przez nich roli w łańcuchu dostaw, co pozwoli zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzać właściwe środki, aby zapewnić udostępnianie przez siebie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Należy jasno i proporcjonalnie rozdzielić obowiązki odpowiadające roli poszczególnych podmiotów w procesie dostawy i dystrybucji.
- (25) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien obejmować także sprzedaż na odległość, w tym sprzedaż przez internet. Sprzedaż przez internet rośnie niezmiennie i konsekwentnie, prowadząc do powstawania nowych modeli biznesowych i nowych podmiotów na rynku, takich jak internetowe platformy handlowe.
- (26) Internetowe platformy handlowe, umożliwiając podmiotom gospodarczym dotarcie do nieokreślonej liczby konsumentów, odgrywają kluczową rolę w łańcuchu dostaw, a zatem również w systemie bezpieczeństwa produktów.
- (27) Biorąc pod uwagę ważną rolę internetowych platform handlowych w pośrednictwie między przedsiębiorcami a konsumentami dotyczącym sprzedaży produktów, podmioty takie powinny mieć więcej obowiązków pod względem zwalczania sprzedaży produktów niebezpiecznych przez internet. W dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁹ ustanowiono ogólne ramy handlu elektronicznego i pewne obowiązki platform internetowych. Rozporządzenie [...] w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniające dyrektywę 2000/31/WE³⁰ reguluje odpowiedzialność i rozliczalność dostawców usług pośrednich online w odniesieniu do nielegalnych treści, w tym produktów niebezpiecznych. Rozporządzenie to ma zastosowanie, nie naruszając przepisów określonych w prawie Unii dotyczącym ochrony konsumentów i bezpieczeństwa produktów. W związku z tym, uwzględniając horyzontalne ramy prawne przewidziane w tym rozporządzeniu, należy wprowadzić szczególne wymogi niezbędne do skutecznego zwalczania sprzedaży produktów niebezpiecznych przez internet zgodnie z art. [1 ust. 5 lit. h)] tego rozporządzenia.
- (28) W zobowiązaniu Product Safety Pledge, które podpisano w 2018 r. i do którego w międzyczasie dołączyły kolejne platformy, przewiduje się szereg dobrowolnych zobowiązań dotyczących bezpieczeństwa produktów. Zobowiązanie Product Safety Pledge dowiodło zasadności zwiększenia ochrony konsumentów przed produktami

²⁹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego („dyrektywa o handlu elektronicznym”), Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

³⁰ Rozporządzenie [...] w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniające dyrektywę 2000/31/WE.

niebezpiecznymi sprzedawanymi przez internet. Niemniej jednak jego dobrowolny charakter i dobrowolny udział ograniczonej liczby internetowych platform handlowych zmniejszają jego skuteczność i nie stanowią gwarancji równych warunków działania.

- (29) Zgodnie ze szczegółowymi obowiązkami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, internetowe platformy handlowe powinny działać z należytą starannością w odniesieniu do zamieszczanych na ich interfejsach online treści, które dotyczą bezpieczeństwa produktów. W związku z tym dla wszystkich internetowych platform handlowych należy ustanowić obowiązki w zakresie należytej staranności w odniesieniu do zamieszczanych na ich interfejsach online treści, które dotyczą bezpieczeństwa produktów.
- (30) Ponadto do celów skutecznego nadzoru rynku internetowe platformy handlowe powinny rejestrować się na portalu Safety Gate i podawać na tym samym portalu informacje dotyczące ich pojedynczych punktów kontaktowych w celu ułatwienia przekazywania informacji na temat problemów związanych z bezpieczeństwem produktów. Pojedynczy punkt kontaktowy określony w niniejszym rozporządzeniu może być tym samym punktem, co punkt kontaktowy określony w [art. 10] rozporządzenia (UE).../... [akt o usługach cyfrowych], nie umniejszając celu, jakim jest szybkie i konkretne rozwiązywanie kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów.
- (31) Aby internetowe platformy handlowe mogły wywiązywać się ze swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do terminowego i skutecznego stosowania się do nakazów organów publicznych, przetwarzania zawiadomień innych osób trzecich i współpracy na żądanie z organami nadzoru rynku w kontekście środków naprawczych, platformy te powinny posiadać wewnętrzny mechanizm rozpatrywania kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów.
- (32) Obowiązki nałożone niniejszym rozporządzeniem na internetowe platformy handlowe nie powinny stanowić ogólnego obowiązku monitorowania przekazywanych lub przechowywanych przez nie informacji ani ogólnego obowiązku aktywnego ustalania faktów lub okoliczności wskazujących na nielegalną działalność, taką jak sprzedaż produktów niebezpiecznych przez internet. Jednak w przypadkach, gdy internetowe platformy handlowe uzyskają wiarygodną wiadomość lub, w przypadku roszczeń o odszkodowanie, wiedzę o nielegalnych treściach, w szczególności w przypadkach, gdy internetową platformę handlową poinformowano o faktach lub okolicznościach, na podstawie których działający z należytą starannością podmiot gospodarczy powinien zidentyfikować nielegalny charakter odnoszonych treści, platformy te powinny niezwłocznie usuwać ze swoich interfejsów online treści odnoszące się do produktów niebezpiecznych, aby móc skorzystać z wyłączenia odpowiedzialności dotyczącego usług hostingu przewidzianego w dyrektywie o handlu elektronicznym i [akcie o usługach cyfrowych]. Internetowe platformy handlowe powinny przetwarzać zawiadomienia dotyczące treści odnoszących się do produktów niebezpiecznych, otrzymane zgodnie z [art. 14] rozporządzenia (UE) .../... [akt o usługach cyfrowych], w dodatkowych ramach czasowych ustanowionych niniejszym rozporządzeniem.
- (33) W art. 14 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 uprawnia się organy nadzoru rynku – w przypadku braku innych skutecznych środków umożliwiających wyeliminowanie

poważnego ryzyka – do zażądania usunięcia z interfejsu online treści odnoszących się do produktów powiązanych lub do zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych w momencie uzyskania przez nich dostępu do interfejsu online. Uprawnienia powierzone organom nadzoru rynku w art. 14 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 powinny mieć zastosowanie również do niniejszego rozporządzenia. W celu zapewnienia skutecznego nadzoru rynku na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz w celu uniknięcia obecności produktów niebezpiecznych na rynku Unii uprawnienia te powinny mieć zastosowanie we wszystkich niezbędnych i proporcjonalnych przypadkach, a także w odniesieniu do produktów stwarzających mniej niż poważne ryzyko. Istotne jest, aby internetowe platformy handlowe stosowały się do takich nakazów w trybie pilnym. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu wprowadza się wiążące terminy w tym zakresie bez uszczerbku dla możliwości ustanowienia krótszego terminu w samym nakazie. Uprawnienie to powinno być wykonywane zgodnie z [art. 8] aktu o usługach cyfrowych.

- (34) Także w przypadku gdy informacje pochodzące z Safety Gate nie zawierają dokładnego adresu URL (ang. *uniform resource locator*) ani, w razie potrzeby, dodatkowych informacji umożliwiających identyfikację przedmiotowych nielegalnych treści, internetowe platformy handlowe powinny mimo to uwzględniać przekazane informacje, takie jak identyfikatory produktu, jeżeli są dostępne, oraz inne informacje dotyczące identyfikowalności, w kontekście wszelkich środków, które internetowe platformy handlowe przyjmują z własnej inicjatywy w stosownych przypadkach w celu wykrywania, identyfikowania, usuwania produktów niebezpiecznych oferowanych na danej platformie lub uniemożliwiania dostępu do nich.
- (35) Do celów [art. 19] rozporządzenia (UE) .../... [*akt o usługach cyfrowych*] i w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów sprzedawanych przez internet koordynator ds. usług cyfrowych powinien uznawać w szczególności organizacje konsumenckie i stowarzyszenia reprezentujące interesy konsumentów na ich wnioski za zaufane podmioty sygnalizujące, o ile spełniono warunki określone w tym artykule.
- (36) Identyfikowalność produktów ma zasadnicze znaczenie dla skutecznego nadzoru rynku produktów niebezpiecznych i dla środków naprawczych. Konsumentów należy chronić przed produktami niebezpiecznymi w taki sam sposób w kanałach sprzedaży poza internetem i przez internet, w tym przy zakupie produktów na internetowych platformach handlowych. Z przepisów rozporządzenia (UE) .../... [*akt o usługach cyfrowych*] dotyczących identyfikowalności przedsiębiorców wynika, że internetowe platformy handlowe nie powinny zezwalać na wystawianie na platformie produktów na sprzedaż, chyba że przedsiębiorca przedstawił wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i identyfikowalności produktów określone w niniejszym rozporządzeniu. Takie informacje powinny być wyświetlane wraz z produktem wystawionym na sprzedaż, aby konsumenci mogli korzystać z tych samych informacji, udostępnianych w internecie i poza nim. Internetowa platforma handlowa nie powinna jednak być odpowiedzialna za weryfikację kompletności, poprawności i dokładności samych informacji, ponieważ obowiązek zapewnienia identyfikowalności produktów spoczywa na przedsiębiorcy.
- (37) Ważne jest również, aby internetowe platformy handlowe ściśle współpracowały w zakresie bezpieczeństwa produktów z organami nadzoru rynku, organami ścigania oraz z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi. W art. 7 ust. 2 rozporządzenia (UE)

2019/1020 nakłada się na dostawców usług społeczeństwa informacyjnego obowiązek współpracy z organami nadzoru rynku w odniesieniu do produktów objętych tym rozporządzeniem, w związku z czym należy go rozszerzyć na wszystkie produkty konsumpcyjne. Na przykład organy nadzoru rynku stale ulepszają narzędzia technologiczne wykorzystywane do nadzoru rynku internetowego w celu identyfikacji produktów niebezpiecznych sprzedawanych przez internet. Aby narzędzia te mogły funkcjonować, internetowe platformy handlowe powinny udzielać dostępu do swoich interfejsów. Ponadto do celów bezpieczeństwa produktów organy nadzoru rynku mogą być również zmuszone do pozyskiwania danych z internetowych platform handlowych.

- (38) Bezpośrednia sprzedaż realizowana przez podmioty gospodarcze mające siedzibę poza Unią za pośrednictwem kanałów sprzedaży przez internet utrudnia organom nadzoru rynku pracę w zakresie zwalczania produktów niebezpiecznych w Unii, ponieważ w wielu przypadkach podmioty gospodarcze mogą nie mieć siedziby ani przedstawiciela prawnego w Unii. Konieczne jest zatem zapewnienie, aby organy nadzoru rynku dysponowały odpowiednimi uprawnieniami i środkami umożliwiającymi skuteczne zwalczanie sprzedaży produktów niebezpiecznych przez internet. W celu zapewnienia skutecznego egzekwowania niniejszego rozporządzenia obowiązek określony w art. 4 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 należy rozszerzyć również na produkty nieobjęte zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, aby zapewnić istnienie odpowiedzialnego podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w Unii, któremu powierzono zadania dotyczące takich produktów i który ma zapewniać organom nadzoru rynku kontakt z interlokutorem oraz terminowo wykonywać określone zadania.
- (39) Informacje kontaktowe podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w Unii i odpowiedzialnego za produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia powinny być wskazane na produkcie, tak aby ułatwić kontrole w całym łańcuchu dostaw.
- (40) W przypadku, gdy podmioty gospodarcze lub organy nadzoru rynku stoją przed wyborem różnych środków naprawczych, należy preferować najbardziej zrównoważony środek mający najmniejszy wpływ na środowisko, taki jak naprawa produktu, pod warunkiem, że nie powoduje on obniżenia poziomu bezpieczeństwa.
- (41) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przyjąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (42) Podmioty gospodarcze powinny we własnym zakresie wprowadzać wewnętrzne procedury zgodności, za pomocą których zapewniają na poziomie wewnętrznym skuteczne i szybkie wykonanie swoich obowiązków, a także warunki szybkiego reagowania w przypadku produktu niebezpiecznego.
- (43) Udostępniając produkty na rynku, podmioty gospodarcze powinny przedstawić w ramach odpowiedniej oferty minimum informacji na temat bezpieczeństwa i identyfikowalności produktów. Powinno to pozostawać bez uszczerbku dla

wymogów informacyjnych określonych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE³¹, takich jak wymogi dotyczące informacji o głównych cechach towarów w zakresie, w jakim jest to właściwe dla danego środka przekazu oraz dla towarów.

- (44) Zapewnienie identyfikacji i identyfikowalności produktów w całym łańcuchu dostaw pomaga identyfikować podmioty gospodarcze i ułatwia wprowadzanie skutecznych środków naprawczych w stosunku do produktów niebezpiecznych, na przykład odzyskanie określonych produktów. Identyfikacja i identyfikowalność produktów zapewnia zatem konsumentom i podmiotom gospodarczym uzyskanie rzetelnych informacji o produktach niebezpiecznych, co wzmacnia zaufanie do rynku i pozwala uniknąć zbędnych zakłóceń handlu. Należy zatem zamieszczać na produktach informacje pozwalające na ich identyfikację, w tym identyfikację producenta i, w stosownych przypadkach, importera. Takie wymogi dotyczące identyfikowalności mogłyby zostać zastrzone w przypadku niektórych rodzajów produktów. Producenci powinni również sporządzać dokumentację techniczną dotyczącą ich produktów, która powinna zawierać informacje niezbędne do udowodnienia, że dany produkt jest bezpieczny.
- (45) Ramy prawne nadzoru rynku w odniesieniu do produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 oraz ramy prawne nadzoru rynku produktów objętych niniejszym rozporządzeniem powinny być jak najbardziej spójne. Konieczne jest zatem zlikwidowanie luki między tymi dwoma zestawami przepisów w odniesieniu do działań w zakresie nadzoru rynku, obowiązków, uprawnień, środków i współpracy między organami nadzoru rynku. W tym celu art. 10–16, art. 18 i 19 oraz art. 21–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020 powinny mieć zastosowanie również do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem.
- (46) Aby zachować spójność ram prawnych nadzoru rynku, a jednocześnie zapewnić skuteczną współpracę między europejską siecią organów państw członkowskich właściwych w sprawach bezpieczeństwa produktów („Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów”) przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu a Unijną Siecią ds. Zgodności Produktów, służącą zorganizowanej koordynacji i współpracy między organami egzekwowania prawa państw członkowskich a Komisją, przewidzianą w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, należy powiązać Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów z Unijną Siecią ds. Zgodności Produktów w działaniach, o których mowa w art. 11, 12, 13 i 21 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- (47) Organy krajowe powinny mieć możliwość uzupełnienia tradycyjnych działań w zakresie nadzoru rynku skoncentrowanych na bezpieczeństwie produktów działaniami w zakresie nadzoru rynku skoncentrowanymi na wewnętrznych procedurach zgodności ustanowionych przez podmioty gospodarcze w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość zażądania od producenta, by wskazał, których innych produktów dotyczy to samo ryzyko: wyprodukowanych z zastosowaniem tej samej procedury lub

³¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 64).

zawierających te same komponenty uznane za stwarzające ryzyko lub stanowiących część tej samej partii produkcyjnej.

- (48) Należy ustanowić wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat wdrażania niniejszego rozporządzenia na podstawie wskaźników produktu, które umożliwiłyby pomiar i porównanie skuteczności państw członkowskich we wdrażaniu przepisów Unii dotyczących bezpieczeństwa produktów.
- (49) Powinna mieć miejsce skuteczna, szybka i dokładna wymiana informacji na temat produktów niebezpiecznych.
- (50) Unijny system szybkiej informacji (system RAPEX) dowiódł swojej skuteczności i efektywności. Umożliwia on wprowadzenie środków naprawczych w całej Unii w odniesieniu do produktów stwarzających ryzyko wykraczające poza terytorium jednego państwa członkowskiego. Należy jednak zmienić stosowaną skróconą nazwę z RAPEX na Safety Gate, aby zapewnić większą jasność i skuteczniej dotrzeć do konsumentów. Safety Gate obejmuje system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych, w ramach którego organy krajowe i Komisja mogą wymieniać informacje o takich produktach, portal internetowy służący informowaniu społeczeństwa (portal Safety Gate) oraz interfejs umożliwiający przedsiębiorstwom wywiązywanie się z obowiązku informowania organów i konsumentów o produktach niebezpiecznych (Product Safety Business Alert Gateway).
- (51) Państwa członkowskie powinny zgłaszać do systemu Safety Gate zarówno obowiązkowe, jak i dobrowolne środki naprawcze, które zapobiegają ewentualnemu wprowadzeniu produktu do obrotu, ograniczają to wprowadzenie lub nakładają konkretne warunki w odniesieniu do tego wprowadzenia z powodu poważnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub – w przypadku produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1020 – również innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych.
- (52) Zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020 organy państw członkowskich muszą zgłaszać środki wprowadzone w odniesieniu do produktów objętych tym rozporządzeniem stwarzających mniej niż poważne ryzyko za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w tym samym artykule, natomiast środki naprawcze wprowadzone w odniesieniu do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem stwarzających mniej niż poważne ryzyko należy zgłaszać do systemu Safety Gate. Państwa członkowskie i Komisja powinny podawać do wiadomości publicznej informacje dotyczące ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, które stwarzają produkty. Ze względu na konsumentów i przedsiębiorstwa wszystkie informacje na temat środków naprawczych wprowadzone w odniesieniu do produktów stwarzających ryzyko powinny być zawarte w systemie Safety Gate, co umożliwi podawanie do wiadomości publicznej za pośrednictwem portalu Safety Gate odpowiednich informacji na temat produktów niebezpiecznych. Zachęca się zatem państwa członkowskie do zgłaszania do systemu Safety Gate wszystkich środków naprawczych w odniesieniu do produktów stwarzających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
- (53) W przypadku gdy informacje należy zgłaszać w systemie informacyjnym i komunikacyjnym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020, istnieje możliwość

składania takich powiadomień bezpośrednio do systemu Safety Gate lub generowania ich w systemie informacyjnym i komunikacyjnym do celów nadzoru rynku przewidzianym w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020. W tym celu Komisja powinna utrzymać i dalej rozwijać interfejs ustanowiony na potrzeby przekazywania informacji między systemem informacyjnym i komunikacyjnym a systemem Safety Gate, aby uniknąć podwójnego wprowadzania danych i ułatwić przekazywanie informacji.

- (54) Komisja powinna prowadzić i dalej rozwijać portal internetowy Product Safety Business Alert Gateway, umożliwiający podmiotom gospodarczym wywiązać się z ich obowiązków w zakresie informowania organów nadzoru rynku i konsumentów o produktach niebezpiecznych, które podmioty te wprowadziły do obrotu lub udostępniły na rynku. Narzędzie to powinno również umożliwiać podmiotom gospodarczym informowanie organów nadzoru rynku o wypadkach spowodowanych przez produkty, które podmioty te wprowadziły do obrotu lub udostępniły na rynku. Powinno ono umożliwiać szybką i skuteczną wymianę informacji między podmiotami gospodarczymi a organami krajowymi oraz ułatwiać informowanie konsumentów przez podmioty gospodarcze.
- (55) Mogą zaistnieć przypadki, w których konieczne jest zajęcie się na szczeblu Unii poważnym ryzykiem, którego nie można w zadowalającym stopniu zneutralizować za pomocą środków przyjętych przez dane państwo członkowskie ani za pomocą żadnej innej procedury przewidzianej w przepisach Unii. Może to mieć miejsce w szczególności w przypadku nowego pojawiającego się ryzyka lub ryzyka mającego wpływ na konsumentów podatnych na zagrożenia. Z tego powodu Komisja może przyjąć środki z własnej inicjatywy albo na wniosek państw członkowskich. Środki takie powinny być dostosowane do powagi i pilności sytuacji. Ponadto konieczne jest zapewnienie odpowiedniego mechanizmu, za pomocą którego Komisja mogłaby przyjąć środki tymczasowe mające natychmiastowe zastosowanie.
- (56) Określenie ryzyka w odniesieniu do produktu oraz poziomu tego ryzyka opiera się na ocenie ryzyka przeprowadzanej przez odpowiednie podmioty. Przeprowadzając ocenę ryzyka, państwa członkowskie mogą osiągać różne wyniki pod względem występowania ryzyka lub jego poziomu. Mogłoby to zagrażać prawidłowemu funkcjonowaniu jednolitego rynku i równym warunkom działania zarówno w odniesieniu do konsumentów, jak i do podmiotów gospodarczych. Należy zatem udostępnić państwom członkowskim mechanizm arbitrażu na zasadzie dobrowolności, który umożliwiłby Komisji wydanie opinii na temat spornej kwestii.
- (57) Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów służy zacieśnianiu współpracy między państwami członkowskimi w zakresie egzekwowania przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów. W szczególności ułatwia ona wymianę informacji, organizowanie wspólnych działań w zakresie nadzoru rynku oraz wymianę wiedzy fachowej i najlepszych praktyk. Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów powinna być należycie reprezentowana w Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów przewidzianej w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 i powinna uczestniczyć w jej działaniach w zakresie koordynacji i współpracy w każdym przypadku, gdy koordynacja działań wchodzących w zakres stosowania obu rozporządzeń jest konieczna do zapewnienia ich skuteczności.

- (58) Organy nadzoru rynku mogą wraz z innymi organami lub organizacjami reprezentującymi podmioty gospodarcze lub użytkowników końcowych prowadzić wspólne działania na rzecz promowania bezpieczeństwa produktów i identyfikowania produktów niebezpiecznych, w tym produktów oferowanych do sprzedaży przez internet. W tym kontekście organy nadzoru rynku i Komisja powinny, w stosownych przypadkach, zapewnić, aby wybór produktów i producentów, a także prowadzonych działań nie stwarzał sytuacji, która mogłaby zakłócać konkurencję lub negatywnie wpływać na obiektywność, niezależność i bezstronność stron.
- (59) Jednoczesne skoordynowane działania kontrolne („akcje kontrolne”) to konkretne działania w zakresie egzekwowania prawa, które mogą dodatkowo zwiększać bezpieczeństwo produktów. Akcje kontrolne należy w szczególności przeprowadzać w przypadku, gdy tendencje rynkowe, skargi konsumentów lub inne przesłanki wskazują na to, że niektóre kategorie produktów często stwarzają poważne ryzyko.
- (60) Publiczny interfejs Safety Gate, portal Safety Gate, umożliwi ogółowi społeczeństwa, w tym konsumentom, podmiotom gospodarczym i internetowym platformom handlowym, uzyskiwanie informacji na temat środków naprawczych wprowadzonych w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, obecnych na rynku unijnym. Oddzielna sekcja portalu Safety Gate umożliwi konsumentom informowanie Komisji o istniejących na rynku produktach stwarzających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. W stosownych przypadkach Komisja powinna podjąć odpowiednie działania następcze, w szczególności przekazując takie informacje zainteresowanym organom krajowym.
- (61) Podając do wiadomości publicznej informacje na temat bezpieczeństwa produktów, należy chronić tajemnicę zawodową, o której mowa w art. 339 Traktatu, w sposób zgodny z potrzebą zapewnienia skuteczności działań związanych z nadzorem rynku oraz skuteczności środków ochronnych.
- (62) W przypadku gdy niebezpieczny okaże się produkt już sprzedany konsumentom, może zaistnieć potrzeba jego odzyskania, a tym samym ochrony konsumentów w Unii. Konsumentom mogą nie być świadomi, że posiadają produkt objęty odzyskiwaniem. W celu zwiększenia skuteczności odzyskiwania produktu ważne jest zatem, aby skuteczniej docierać do zainteresowanych konsumentów. Najskuteczniejszą metodą podnoszenia świadomości konsumentów w zakresie odzyskiwania produktu oraz zachęcania ich do podejmowania działań jest bezpośredni kontakt. Jest to również kanał komunikacji preferowany we wszystkich grupach konsumentów. Aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentów, ważne jest powiadamianie ich w szybki i wiarygodny sposób. Podmioty gospodarcze powinny zatem wykorzystywać dane konsumentów, którymi dysponują, by informować konsumentów o odzyskiwaniu produktu oraz o ostrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa związanych z zakupionymi przez nich produktami. W związku z tym konieczne jest nałożenie na podmioty gospodarcze zobowiązania prawnego do wykorzystywania wszelkich danych konsumentów, którymi dysponują, na potrzeby informowania konsumentów o odzyskiwaniu produktu oraz o ostrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa. W tym względzie podmioty gospodarcze dopilnują, aby możliwość bezpośredniego skontaktowania się z konsumentami w przypadku odzyskiwania produktu lub odnoszącego się do konsumentów ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa ujęto w istniejących programach lojalnościowych dla konsumentów i systemach rejestracji produktu, za pośrednictwem których konsumenci są po zakupie produktu proszeni o dobrowolne

przekazanie producentowi pewnych informacji, takich jak: imię i nazwisko, dane kontaktowe, model lub numer seryjny produktu.

- (63) Jedna trzecia konsumentów kontynuuje użytkowanie produktów niebezpiecznych, mimo że widziała zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu, zwłaszcza ze względu na skomplikowany sposób formułowania takich zawiadomień lub minimalizowanie istniejącego ryzyka. Zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu powinno zatem być jasne i przejrzyste oraz zawierać jasny opis przedmiotowego ryzyka, z pominięciem wszelkich pojęć, wyrażeń lub innych elementów, które mogą złagodzić sposób postrzegania ryzyka przez konsumentów. Konsumenti powinni mieć również możliwość uzyskania większej ilości informacji w razie potrzeby, za pośrednictwem bezpłatnej infolinii lub innego interaktywnego narzędzia.
- (64) Dla zachęcania konsumentów do reagowania na zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu ważne jest również, aby działania wymagane od konsumentów były jak najprostsze, a oferowane środki ochrony prawnej były skuteczne, nieodpłatne i terminowe. W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/771³² zapewniono konsumentom umowne środki ochrony prawnej w przypadku braku zgodności towarów z umową w momencie dostawy, który to brak ujawnił się w okresie odpowiedzialności. Podmiot gospodarczy odpowiedzialny za odzyskanie produktu powinien zapewnić konsumentowi podobne środki ochrony prawnej.
- (65) Dla ułatwienia skutecznego i spójnego stosowania ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w niniejszym rozporządzeniu duże znaczenie ma wykorzystywanie norm europejskich, obejmujących pewne produkty i zagrożenia w taki sposób, aby produkt zgodny z taką normą europejską, do której odniesienie jest opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, był uważany za produkt zgodny ze wspomnianym wymogiem.
- (66) W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że potrzebna jest norma europejska zapewniająca zgodność pewnych produktów z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu, powinna ona zastosować odpowiednie przepisy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady³³ i wystąpić do jednej lub kilku europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie lub wskazanie normy, która jest odpowiednia do tego, by zapewnić domniemanie bezpieczeństwa produktom zgodnym z tą normą.
- (67) Niektóre przepisy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 należy zmienić, aby uwzględnić specyfikę niniejszego rozporządzenia, w szczególności potrzebę określenia szczegółowych wymogów bezpieczeństwa wynikających z niniejszego rozporządzenia przed złożeniem wniosku do europejskiej organizacji normalizacyjnej.

³² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/771 z dnia 20 maja 2019 r. w sprawie niektórych aspektów umów sprzedaży towarów, zmieniająca rozporządzenie (UE) 2017/2394 oraz dyrektywę 2009/22/WE i uchylająca dyrektywę 1999/44/WE (Dz.U. L 136 z 22. 5. 2019, s. 28).

³³ 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(52), 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).

- (68) Wraz z dostosowaniem rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 należy wprowadzić specjalną procedurę przyjmowania szczegółowych wymogów bezpieczeństwa z pomocą specjalnego komitetu przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu.
- (69) Normy europejskie, do których odniesienia opublikowano zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, powinny nadal stanowić podstawę domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu. Wnioski normalizacyjne złożone przez Komisję na podstawie dyrektywy 2001/95/WE powinny być uważane za wnioski o normalizację złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (70) W ramach umów zawieranych między Unią a państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi Unia powinna mieć możliwość współpracy i wymiany informacji związanych z bezpieczeństwem produktów z organami regulacyjnymi państw trzecich lub z organizacjami międzynarodowymi. Taka współpraca i wymiana informacji powinny odbywać się z poszanowaniem unijnych przepisów dotyczących poufności i ochrony danych osobowych.
- (71) Aby kary miały znaczący efekt odstraszający wobec podmiotów gospodarczych i internetowych platform handlowych, w celu zapobiegania wprowadzaniu do obrotu produktów niebezpiecznych, powinny być adekwatne do rodzaju naruszenia, do możliwej korzyści dla podmiotu gospodarczego lub internetowej platformy handlowej oraz do rodzaju i wagi szkody poniesionej przez konsumenta. Ponadto jednolity poziom kar jest istotny dla zapewnienia równych warunków działania i uniknięcia sytuacji, w której podmioty gospodarcze lub internetowe platformy handlowe koncentrują działalność na terytoriach, na których poziom kar jest niższy.
- (72) Nakładając kary, należy odpowiednio uwzględnić charakter, wagę i czas trwania danego naruszenia. Nakładanie kar powinno być proporcjonalne i zgodne z prawem Unii i prawem krajowym, w tym z mającymi zastosowanie gwarancjami proceduralnymi oraz z zasadami Karty praw podstawowych.
- (73) Aby ułatwić bardziej spójne stosowanie kar, należy uwzględnić wspólne niewyczerpujące i orientacyjne kryteria stosowania kar. Kryteria te powinny obejmować czas trwania lub skutki czasowe naruszenia, a także jego charakter i wagę, w szczególności poziom ryzyka ponoszonego przez konsumenta. Powtarzające się naruszenie dokonywane przez tego samego sprawcę wskazuje na tendencję do dokonywania takich naruszeń i dlatego jest istotnym wskaźnikiem wagi czynu i w związku z tym potrzeby podwyższenia poziomu kar w celu osiągnięcia skutecznego efektu odstraszającego. Jeżeli dostępne są odpowiednie dane, należy wziąć pod uwagę korzyści majątkowe uzyskane lub straty uniknięte wskutek naruszenia. Należy również wziąć pod uwagę inne czynniki obciążające lub łagodzące mające zastosowanie do okoliczności danej sprawy.
- (74) W celu zapewnienia większej spójności należy uwzględnić wykaz tych rodzajów naruszeń, które powinny podlegać karom.
- (75) Efekt odstraszający kar należy wzmocnić poprzez możliwość publikowania informacji na temat kar nakładanych przez państwa członkowskie. Jeżeli kary te są nakładane na osoby fizyczne lub informacje na temat kar obejmują dane osobowe, informacje te mogą być publikowane w sposób zgodny z wymogami ochrony danych określonymi

w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679³⁴ i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725³⁵. Sprawozdanie roczne na temat sankcji nałożonych przez państwa członkowskie powinno przyczynić się do zapewnienia równych warunków działania i do zapobiegania powtarzającym się naruszeniom. Mając na uwadze pewność prawa oraz zgodnie z zasadą proporcjonalności, należy określić sytuacje, w których publikacja nie powinna mieć miejsca. W przypadku osób fizycznych dane osobowe należy publikować tylko w wyjątkowych okolicznościach uzasadnionych powagą naruszenia, na przykład w przypadku nałożenia kary na podmiot gospodarczy, którego nazwa identyfikuje osobę fizyczną, oraz gdy taki podmiot gospodarczy wielokrotnie nie spełniał ogólnego wymogu bezpieczeństwa produktów.

- (76) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w odniesieniu do przyjęcia szczegółowych wymogów bezpieczeństwa, do określenia wskaźników produktu, na podstawie których państwa członkowskie mają obowiązek przekazywania danych dotyczących wdrażania niniejszego rozporządzenia, do przyjęcia zasad i procedur wymiany informacji dotyczących środków zgłaszanych za pośrednictwem systemu Safety Gate oraz kryteriów oceny poziomu ryzyka, do przyjęcia środków w odniesieniu do produktów stwarzających poważne ryzyko, do przyjęcia zasad przesyłania informacji przez konsumentów w portalu Safety Gate, do określenia wymogów dotyczących rejestracji produktów do celów odzyskania produktów oraz do przyjęcia wzoru zawiadomienia o odzyskiwaniu produktu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011³⁶.
- (77) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie jeżeli jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą w uzasadnionych przypadkach związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem konsumentów.
- (78) W celu utrzymania wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do identyfikacji i identyfikowalności produktów stwarzających potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa³⁷. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu

³⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

³⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

- (79) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia, mianowicie zapewnienie spójnego, wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, a jednocześnie zachowanie jedności jednolitego rynku, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na konieczność ścisłej współpracy i spójnego działania między właściwymi organami państw członkowskich oraz na konieczność ustanowienia mechanizmu szybkiej i skutecznej wymiany informacji na temat produktów niebezpiecznych w Unii, natomiast ze względu na ogólnounijny charakter problemu możliwe jest lepsze osiągnięcie tych celów na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną 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 tych celów.
- (80) Wszelkie przetwarzanie danych osobowych do celów niniejszego rozporządzenia powinno być zgodne z rozporządzeniami (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725. W przypadku gdy konsumenci zgłaszają produkt do systemu Safety Gate, przechowywane będą tylko te dane osobowe, które są niezbędne do zgłoszenia produktu niebezpiecznego, przez okres nieprzekraczający pięciu lat od zakodowania takich danych. Producenci i importerzy powinni prowadzić rejestr skarg konsumentów jedynie tak długo, jak jest to konieczne do celów niniejszego rozporządzenia. W przypadku gdy producenci i importerzy są osobami fizycznymi, powinni ujawniać swoje imię i nazwisko, zapewniając tym samym możliwość zidentyfikowania produktu przez konsumenta do celów identyfikowalności.
- (81) Zgodnie z art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia XX XXXX³⁸,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

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

³⁸ ...

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów określonych w art. 3 pkt 1, wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, w takim zakresie, w jakim przepisy prawa Unii nie zawierają przepisów szczególnych mających taki sam cel, które regulują bezpieczeństwo danych produktów.

W przypadku gdy produkty podlegają szczególnym wymogom związanym z bezpieczeństwem, narzuconym przez ustawodawstwo Unii, niniejsze rozporządzenie stosuje się wyłącznie w odniesieniu do aspektów i zagrożeń lub kategorii zagrożeń nieobjętych tymi wymogami.

W szczególności w odniesieniu do produktów podlegających szczególnym wymogom nałożonym przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne określone w art. 3 ust. 25:

- a) rozdział II nie ma zastosowania w zakresie, w jakim dotyczy to ryzyka lub kategorii ryzyka objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym;
 - b) rozdział III sekcja 1, rozdziały V i VII rozdziały IX–XI nie mają zastosowania.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
 - a) produktów leczniczych do stosowania u ludzi oraz do weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) żywności;
 - c) pasz;
 - d) żywych roślin i zwierząt, organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie stosowanych w sposób ograniczony, jak też do produktów z roślin i zwierząt bezpośrednio związanych z ich przyszłym rozmnażaniem;
 - e) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
 - f) produktów ochrony roślin;
 - g) sprzętu, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży;
 - h) statków powietrznych, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. d) rozporządzenia 2018/1139;
 - i) antyków.
 3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku, niezależnie od tego, czy są nowe, używane, naprawione lub odnowione. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do

produktów wymagających naprawy lub odnowienia przed użyciem, jeżeli produkty te są udostępniane na rynku w tej postaci.

4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów określonych w prawie Unii dotyczącym ochrony konsumentów.
5. Niniejsze rozporządzenie stosuje się z należyтым uwzględnieniem zasady ostrożności.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1. „produkt” oznacza każdy przedmiot, połączony lub niepołączony z innymi przedmiotami, dostarczany lub udostępniany odpłatnie lub nieodpłatnie w ramach działalności handlowej, także w ramach świadczenia usługi, który jest przeznaczony dla konsumentów lub którego konsumenci mogą używać w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach, również jeżeli nie jest dla nich przeznaczony;
2. „produkt bezpieczny” oznacza każdy produkt, który w normalnych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach używania lub niewłaściwego używania, w tym w rzeczywistym czasie użytkowania, nie stwarza żadnego ryzyka lub jedynie minimalne ryzyko zgodne z jego użytkowaniem, uważane za dopuszczalne i odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów;
3. „produkt niebezpieczny” oznacza każdy produkt, który nie odpowiada definicji „produktu bezpiecznego”;
4. „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia niebezpieczeństwa powodującego szkodę oraz stopnia powagi tej szkody;
5. „poważne ryzyko” oznacza ryzyko, w odniesieniu do którego na podstawie oceny ryzyka oraz z uwzględnieniem zwykłego i dającego się przewidzieć używania produktu uznaje się, że połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia niebezpieczeństwa powodującego szkodę oraz stopnia powagi szkody wymaga szybkiej interwencji organów nadzoru rynku, w tym jeżeli skutki wystąpienia tego ryzyka nie są natychmiastowe;
6. „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
7. „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy;
8. „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i sprzedaje ten produkt pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym;

9. „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i otrzymała od producenta pisemne upoważnienie do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań;
10. „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;
11. „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku;
12. „dostawca usług realizacji zamówień” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która świadczy, w ramach działalności handlowej, co najmniej dwie z następujących usług: magazynuje, pakuje, adresuje i wysyła produkty, nie będąc ich właścicielem, z wyjątkiem usług pocztowych zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 dyrektywy 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁹, usług doręczania paczek zdefiniowanych w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644⁴⁰ oraz wszelkich innych usług pocztowych lub usług transportu towarów;
13. „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora, dostawcę usług realizacji zamówień lub każdą inną osobę fizyczną lub prawną podlegającą obowiązkom związanym z wytwarzaniem produktów, udostępnianiem ich na rynku lub oddawaniem do użytku zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
14. „internetowa platforma handlowa” oznacza dostawcę usługi pośrednictwa wykorzystującej oprogramowanie, w tym stronę internetową, część strony internetowej lub aplikację, obsługiwane przez przedsiębiorcę lub w jego imieniu, który umożliwia konsumentom zawieranie z innymi przedsiębiorcami lub konsumentami umów na odległość na sprzedaż produktów objętych niniejszym rozporządzeniem;
15. „interfejs online” oznacza oprogramowanie, w tym stronę internetową, jej część lub aplikację, które jest obsługiwane przez podmiot gospodarczy lub w jego imieniu i które umożliwia użytkownikom końcowym dostęp do produktów podmiotu gospodarczego;
16. „użytkownik końcowy” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i której produkt udostępniono jako konsumentowi, bez związku z prowadzoną przez nią działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową, albo jako profesjonalnemu użytkownikowi końcowemu w ramach prowadzonej działalności przemysłowej lub zawodowej;
17. „norma europejska” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

³⁹ Dyrektywa 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. dotycząca wspólnych zasad rozwoju wewnętrznego rynku usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług (Dz.U. L 15 z 21. 1. 1998, s. 14).

⁴⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644 z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie transgranicznych usług doręczania paczek, Dz.U. L 112 z 2 5. 2018, s. 19).

18. „norma międzynarodowa” oznacza normę międzynarodową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
19. „norma krajowa” oznacza normę krajową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
20. „europejska organizacja normalizacyjna” oznacza europejską organizację normalizacyjną wymienioną w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
21. „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy nadzoru rynku w celu zapewnienia, aby produkty spełniały wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu;
22. „organ nadzoru rynku” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie art. 10 rozporządzenia (UE) 2019/1020 jako odpowiedzialny za organizowanie i sprawowanie nadzoru rynku na terytorium tego państwa członkowskiego;
23. „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony konsumentowi;
24. „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
25. „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza przepisy Unii wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz wszelkie inne przepisy Unii harmonizujące warunki wprowadzania do obrotu produktów, do których to rozporządzenie ma zastosowanie.

Artykuł 4

Sprzedaż na odległość

1. Produkty oferowane do sprzedaży online lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku, jeżeli oferta jest skierowana do konsumentów w Unii. Oferta sprzedaży jest uznawana za skierowaną do konsumentów w Unii, jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do jednego lub kilku państw członkowskich.
2. W celu ustalenia, czy oferta jest skierowana do konsumentów w Unii, bierze się pod uwagę następujące niewyczerpujące kryteria:
 - a) posługiwanie się językiem urzędowym lub walutą państw członkowskich,
 - b) zarejestrowanie nazwy domeny w jednym z państw członkowskich,
 - c) obszary geograficzne, na które produkty mogą być wysyłane.

ROZDZIAŁ II

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa

Artykuł 5

Ogólny wymóg bezpieczeństwa

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

Artykuł 6

Domniemanie bezpieczeństwa

1. Do celów niniejszego rozporządzenia produkt uznaje się za zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5 w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli jest zgodny z odpowiednimi normami europejskimi lub ich częściami, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, w zakresie objętych nimi ryzyk i kategorii ryzyka;
 - b) w przypadku braku norm europejskich, o których mowa w lit. a), w odniesieniu do ryzyka objętego wymogami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w prawie państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, jeżeli produkt ten jest zgodny z takimi wymogami krajowymi.
2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w których określa szczegółowe wymogi bezpieczeństwa niezbędne do zapewnienia, aby produkty zgodne z normami europejskimi spełniały ogólne wymogi bezpieczeństwa określone w art. 5. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.
3. Domniemanie bezpieczeństwa określone w ust. 1 nie uniemożliwia jednak organom nadzoru rynku podejmowania działań na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli istnieją dowody na to, że pomimo takiej zgodności produkt jest niebezpieczny.

Artykuł 7

Aspekty oceny bezpieczeństwa produktu

1. W przypadku gdy domniemanie bezpieczeństwa określone w art. 5 nie ma zastosowania, przy ocenie, czy produkt jest bezpieczny, uwzględnia się w szczególności następujące aspekty:

- a) właściwości produktu, w tym jego projekt, cechy techniczne, skład, opakowanie, instrukcję montażu oraz, w stosownych przypadkach, instrukcję instalacji i konserwacji;
 - b) oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można racjonalnie przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami, w tym na wzajemne połączenie produktów między sobą;
 - c) oddziaływanie, jakie inne produkty mogą mieć na produkt poddawany ocenie, w tym oddziaływanie przedmiotów niezintegrowanych, które służą określeniu, zmianie lub uzupełnieniu sposobu działania innego produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i które należy wziąć pod uwagę przy ocenie bezpieczeństwa tego innego produktu;
 - d) wygląd produktu, etykietowanie, wszelkie ostrzeżenia i instrukcje bezpiecznego zastosowania i zniszczenia, a także wszelkie inne wskazówki lub informacje na temat produktu;
 - e) kategorie konsumentów narażonych na ryzyko podczas używania produktu, w szczególności konsumentów podatnych na zagrożenia, takich jak dzieci, osoby starsze i osoby z niepełnosprawnościami;
 - f) wygląd produktu, w szczególności w przypadku produktów, które, nie będąc żywnością, przypominają ją, i można je z nią pomylić ze względu na ich kształt, zapach, kolor, wygląd, opakowanie, etykietowanie, objętość, wielkość lub inne właściwości;
 - g) fakt, iż mimo że produkt nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do użytku przez dzieci, przypomina przedmiot powszechnie uznawany za atrakcyjny dla dzieci lub przeznaczony do użytku przez nie ze względu na sposób jego zaprojektowania, opakowanie i właściwości;
 - h) odpowiednie cechy cyberbezpieczeństwa niezbędne do ochrony produktu przed wpływami zewnętrznymi, w tym działającymi w złej wierze osób trzecich, w przypadku gdy taki wpływ może oddziaływać na bezpieczeństwo produktu;
 - i) funkcje produktu związane z jego rozwojem, uczeniem się i prognozowaniem.
2. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów, z którymi wiąże się mniejsze zagrożenie, nie stanowi podstaw do uznania, iż produkt nie jest bezpieczny.
3. Do celów ustępu 1, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy uwzględnić, w miarę możliwości, następujące elementy:
- a) normy europejskie inne niż te, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z art. 10 ust. 7 rozporządzenia (UE) 1025/2012;
 - b) normy międzynarodowe;

- c) umowy międzynarodowe;
- d) dobrowolne programy certyfikacji lub podobne ramy oceny zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią, w szczególności opracowane w celu wsparcia przepisów Unii;
- e) zalecenia Komisji lub wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa produktu;
- f) normy krajowe opracowane w państwie członkowskim, w którym udostępniany jest produkt;
- g) aktualny stan wiedzy i technologii, w tym opinie uznanych organów naukowych i komitetów ekspertów;
- h) obowiązujące w danym sektorze kodeksy rzetelnej praktyki w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów;
- i) możliwe oczekiwania konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa;
- j) wymogi bezpieczeństwa przyjęte zgodnie z art. 6 ust. 2.

ROZDZIAŁ III

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Sekcja 1

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu, producenci zapewniają, aby produkty te zostały zaprojektowane i wytworzone zgodnie z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5.
2. Producenci badają otrzymane skargi dotyczące produktów, które udostępnili na rynku i które skarżący uznał za niebezpieczne, oraz prowadzą rejestr tych skarg, jak również rejestr przypadków odzyskania produktu.

Producenci podają do wiadomości publicznej i konsumentów kanały komunikacji, takie jak numer telefonu, adres poczty elektronicznej lub specjalna sekcja ich strony internetowej, umożliwiając konsumentom składanie skarg i informowanie producentów o wszelkich wypadkach lub problemach związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w odniesieniu do produktu.

Dane osobowe przechowywane w rejestrze skarg obejmują tylko te dane osobowe, które są dla producenta niezbędne do zbadania skargi dotyczącej domniemanego

produktu niebezpiecznego. Takie dane przechowuje się tylko tak długo, jak jest to konieczne do celów zbadania skargi, i nie dłużej niż pięć lat od ich zakodowania.

3. Producenci informują dystrybutorów, importerów i internetowe platformy handlowe w danym łańcuchu dostaw o wszelkich stwierdzonych przez nich problemach związanych z bezpieczeństwem.
4. Producenci sporządzają dokumentację techniczną produktu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach:
 - a) ogólny opis produktu i jego podstawowych właściwości mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa produktu;
 - b) analizę zagrożeń, które może stwarzać produkt, oraz rozwiązań stosowanych w celu wyeliminowania lub ograniczenia takich zagrożeń, w tym wyniki badań przeprowadzonych przez producenta lub przez inny podmiot w jego imieniu;
 - c) wykaz norm europejskich, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), lub pozostałych elementów, o których mowa w art. 7 ust. 3, stosowanych w celu spełnienia ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 5.

Jeżeli normy europejskie, wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa lub elementy, o których mowa w art. 7 ust. 3, zastosowano tylko częściowo, wskazuje się, które ich części zastosowano.

5. Producenci przechowują dokumentację techniczną przez 10 lat od wprowadzenia produktu do obrotu i na żądanie udostępniają ją organom nadzoru rynku.
6. Producenci zapewniają, aby ich produkty były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną widoczną i czytelną dla konsumenta informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, producenci zapewniają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.
7. Producenci podają na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu, swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i elektroniczny, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje konkretne miejsce kontaktu, w którym można skontaktować się z producentem.
8. Producenci zapewniają dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany. Wymóg ten nie dotyczy sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa.
9. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5.

10. Producenci, którzy na podstawie posiadanych informacji uznają lub mają powody, by uważać, że produkt wprowadzony przez nich do obrotu nie jest bezpieczny, niezwłocznie wprowadzają środki naprawcze niezbędne doprowadzenia do zgodności produktu z wymogami, w tym, w razie potrzeby, do jego wycofania z obrotu lub odzyskania.
11. Producenci niezwłocznie ostrzegają konsumentów za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25, o ryzyku dla ich zdrowia i bezpieczeństwa stwarzanym przez produkt, który produkują, oraz niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz na temat wszelkich już wprowadzonych środków naprawczych.

Artykuł 9

Obowiązki upoważnionych przedstawicieli

1. Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, udzielając mu pisemnego upoważnienia.
2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu otrzymanym od producenta. Upoważnienie pozwala upoważnionemu przedstawicielowi na wykonywanie co najmniej następujących zadań:
 - a) dostarczanie organowi nadzoru rynku na jego uzasadniony wniosek wszystkich informacji i dokumentów w języku urzędowym zrozumiałym dla tego organu koniecznych do wykazania bezpieczeństwa produktu;
 - b) jeżeli ma powody, by przypuszczać, że dany produkt stwarza ryzyko – informowanie producenta;
 - c) na żądanie właściwych organów krajowych – podejmowanie z nimi współpracy we wszelkich objętych działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte jego pełnomocnictwem.

Artykuł 10

Obowiązki importerów

1. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy upewniają się, czy produkt jest zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5 oraz czy producent spełnił wymogi określone w art. 8 ust. 4, 6 i 7.
2. Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z art. 5 i art. 8 ust. 4, 6 i 7, nie wprowadza tego produktu do obrotu, dopóki nie będzie on zgodny z wymogami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, importer informuje o tym producenta oraz zapewnia, by poinformowane zostały organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu, swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i elektroniczny, pod którym można się z nimi skontaktować. Zapewniają oni, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały odczytania informacji umieszczonej na etykiecie przez producenta.
4. Importerzy zapewniają, aby do wwożonego przez nich produktu były dołączone instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa.
5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie naruszały zgodności produktu z ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa określonym w art. 5 oraz zgodności produktu z art. 8 ust. 6 i 7.
6. Importerzy badają skargi dotyczące produktów, które udostępnili na rynku, i wprowadzają te skargi, jak również przypadki odzyskania produktów, do rejestru, o którym mowa w art. 8 ust. 2 akapit pierwszy, lub do własnego rejestru. Importerzy na bieżąco informują producenta i dystrybutorów o prowadzonym badaniu i jego wynikach.

Importerzy zapewniają, aby kanały komunikacji, o których mowa w art. 8 ust. 2 akapit drugi, były dostępne dla konsumentów, umożliwiając im składanie skarg i zgłaszanie wszelkich wypadków lub problemów związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w odniesieniu do produktu. Jeżeli takie kanały nie są dostępne, musi je zapewnić importer.

Dane osobowe przechowywane w rejestrze skarg obejmują tylko te dane osobowe, które są niezbędne importerowi do zbadania skargi dotyczącej domniemanego produktu niebezpiecznego. Takie dane przechowuje się tylko tak długo, jak jest to konieczne do celów zbadania skargi, i nie dłużej niż pięć lat od ich zakodowania.

7. Importerzy współpracują z organami nadzoru rynku i producentem w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktu.
8. Importerzy, którzy na podstawie posiadanych informacji uznają lub mają powody, by uważać, że produkt wprowadzony przez nich do obrotu nie jest bezpieczny, niezwłocznie powiadamiają o tym producenta i zapewniają, aby wprowadzono środki naprawcze niezbędne doprowadzenia do zgodności produktu z wymogami, w tym, w razie potrzeby, do jego wycofania z obrotu lub odzyskania. W przypadku gdy nie wprowadzono takich środków, musi je wprowadzić importer. W stosownych przypadkach importerzy zapewniają niezwłoczne i skuteczne ostrzeganie konsumentów o ryzyku za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25, oraz niezwłoczne informowanie organów nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, z podaniem szczegółowych informacji, w szczególności na temat ryzyka dla zdrowia

i bezpieczeństwa konsumentów oraz na temat ryzyka wszelkich już wprowadzonych środków naprawczych.

9. Importerzy przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w art. 8 ust. 4, przez 10 lat od wprowadzenia produktu do obrotu i na żądanie udostępniają ją organom nadzoru rynku.

Artykuł 11

Obowiązki dystrybutorów

1. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili, w zależności od przypadku, wymogi określone w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4.
2. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności produktu z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 5 oraz zgodności produktu, w zależności od przypadku, z wymogami określonymi w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4.
3. Dystrybutorzy, którzy na podstawie posiadanych informacji uznają lub mają powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z przepisami, o których mowa w ust. 2, nie udostępniają tego produktu na rynku, dopóki nie będzie on zgodny z wymogami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutor informuje o tym odpowiednio producenta lub importera oraz zapewnia powiadomienie organów nadzoru rynku za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25 .
4. Dystrybutorzy, którzy na podstawie posiadanych informacji uznają lub mają powody, by uważać, że produkt udostępniony przez nich na rynku nie jest bezpieczny lub nie jest zgodny z wymogami art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4, w stosownych przypadkach, zapewniają, aby wprowadzono środki naprawcze niezbędne doprowadzenia do zgodności produktu z wymogami, w tym, w razie potrzeby, do jego wycofania z obrotu lub odzyskania. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutorzy informują o tym odpowiednio producenta lub importera oraz zapewniają poinformowanie, za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25, organów nadzoru rynku państwa członkowskiego, w których udostępnili produkt, z podaniem szczegółowych informacji, w szczególności na temat ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat ryzyka wszelkich już wprowadzonych środków naprawczych.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do innych podmiotów gospodarczych

1. Osobę fizyczną lub prawną inną niż producent, która wprowadza w produkcji istotną zmianę, uznaje się za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i podlega ona obowiązkom producenta określonym w art. 8 w odniesieniu do części produktu,

której dotyczy zmiana, lub w odniesieniu do całego produktu, jeżeli istotna zmiana ma wpływ na jego bezpieczeństwo.

2. Zmianę uznaje się za istotną, jeżeli spełnione są następujące trzy kryteria:
 - a) zmiana polega na zmianie zamierzonych funkcji, rodzaju lub działania produktu w sposób, którego nie przewidziano we wstępnej ocenie ryzyka produktu;
 - b) z powodu zmiany zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka;
 - c) konsument nie wprowadził zmian na własny użytek.

Artykuł 13

Wewnętrzne procesy dotyczące bezpieczeństwa produktów

Podmioty gospodarcze zapewniają wprowadzenie wewnętrznych procesów dotyczących bezpieczeństwa produktów, umożliwiających im spełnienie ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 5.

Artykuł 14

Współpraca podmiotów gospodarczych z organami nadzoru rynku

1. Podmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku w zakresie działań, które mogą wyeliminować lub ograniczyć ryzyko stwarzane przez produkty udostępniane na rynku przez te podmioty.
2. Na żądanie organu nadzoru rynku podmiot gospodarczy dostarcza mu wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:
 - a) pełny opis ryzyka stwarzanego przez produkt;
 - b) opis wszelkich środków naprawczych wprowadzonych w celu wyeliminowania ryzyka.
3. Na żądanie podmioty gospodarcze określają również i przekazują następujące informacje, które uwzględniają:
 - a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
 - b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.
4. Podmioty gospodarcze powinny być w stanie podać informacje, o których mowa w ust. 2, odpowiednio, przez okres dziesięciu lat od momentu dostarczenia im produktu i przez okres dziesięciu lat od momentu dostarczenia przez nie produktu.
5. Podmioty gospodarcze zapewniają, aby wprowadzony środek naprawczy był skuteczny pod względem eliminowania lub ograniczania ryzyka. Organy nadzoru rynku mogą zażądać od podmiotów gospodarczych przedkładania regularnych

sprawozdań z postępów i decydować, czy lub kiedy środek naprawczy można uznać za zakończony.

Artykuł 15

Osoba odpowiedzialna za produkty wprowadzane do obrotu w Unii

1. Art. 4 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 stosuje się również do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem. Do celów niniejszego rozporządzenia odniesienia do „unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego” w art. 4 ust. 1, 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienia do „rozporządzenia [...]”.
2. Oprócz zadań, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020, podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020, przeprowadza okresowe badania próby losowo wybranych produktów udostępnionych na rynku. Jeżeli produkty udostępnione na rynku były przedmiotem decyzji Komisji przyjętej na podstawie art. 26 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020, przeprowadza co najmniej raz w roku przez cały okres obowiązywania tej decyzji badanie reprezentatywnej próby produktów udostępnionych na rynku, wybranych pod nadzorem urzędnika sądowego lub wykwalifikowanej osoby wyznaczonej przez państwo członkowskie, w którym znajduje się podmiot gospodarczy.
3. Nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe, w tym adres pocztowy, podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020, podaje się na produkcie lub na jego opakowaniu, paczce lub w towarzyszącym dokumencie.

Artykuł 16

Informacje dla podmiotów gospodarczych

Państwa członkowskie ustanawiają procedury w celu dostarczania podmiotom gospodarczym, na ich wniosek i nieodpłatnie, informacji dotyczących wykonania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 17

Identyfikowalność produktów

1. W przypadku pewnych produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi może wiązać się poważne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jak wynika z wypadków zarejestrowanych w portalu Product Safety Business Alert Gateway, danych statystycznych Safety Gate, rezultatów wspólnych działań w zakresie bezpieczeństwa produktów oraz innych odpowiednich wskaźników lub dowodów, Komisja może wprowadzić wymóg, by podmioty gospodarcze, które wprowadzają takie produkty do obrotu lub udostępniają je na rynku, utworzyły system identyfikowalności lub stosowały taki istniejący system.

2. System identyfikowalności obejmuje gromadzenie i przechowywanie danych, w tym w formie elektronicznej, umożliwiających identyfikację produktu, jego elementów lub podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw tego produktu, a także sposoby prezentacji i dostępu do tych danych, w tym umieszczania na produkcie, jego opakowaniu lub na załączonych do niego dokumentach nośnika danych.
3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 41 aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w odniesieniu do:
 - a) określenia produktów, kategorii lub grup produktów, lub elementów mogących wiązać się z poważnym ryzykiem dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, o którym mowa w ust. 1. Komisja określa w odnośnych aktach delegowanych, czy posłużyła się metodą analizy ryzyka przewidzianą w decyzji Komisji (UE) 2019/417⁴¹ lub, jeżeli metoda ta nie jest odpowiednia dla danego produktu, podaje szczegółowy opis zastosowanej metody;
 - b) określenia rodzaju danych, które podmioty gospodarcze mają gromadzić i przechowywać w ramach systemu identyfikowalności, o którym mowa w ust. 2.;
 - c) sposoby prezentacji i dostępu do danych, w tym umieszczania na produkcie, jego opakowaniu lub na załączonych do niego dokumentach nośnika danych, o którym mowa w ust. 2.
4. Komisja, przyjmując środki, o których mowa w ust. 3, uwzględnia:
 - a) opłacalność środków, w tym ich skutki dla przedsiębiorstw, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw;
 - b) kompatybilność systemów identyfikowalności dostępnych na poziomie unijnym lub międzynarodowym.

Sekcja 2

Artykuł 18

Obowiązki podmiotów gospodarczych w przypadku sprzedaży na odległość

W przypadku gdy odpowiednie podmioty gospodarcze udostępniają produkty na rynku online lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość, odpowiednia oferta produktu musi zawierać w sposób jasny i widoczny co najmniej następujące informacje:

⁴¹ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 73 z 15.3.2019, s. 121).

- a) imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta oraz adres pocztowy lub adres poczty elektronicznej, pod którym można się z nim skontaktować;
- b) jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania ani siedziby w Unii, imię i nazwisko lub nazwę, adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby odpowiedzialnej w rozumieniu art. 15 ust. 1;
- c) informacje pozwalające zidentyfikować produkt, w tym jego rodzaj, oraz, jeżeli są dostępne, numer partii lub numer seryjny, a także wszelkie inne identyfikatory produktu;
- d) wszelkie ostrzeżenia lub informacje na temat bezpieczeństwa, które muszą być umieszczone na produkcie lub towarzyszyć mu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

Artykuł 19

Obowiązki podmiotów gospodarczych w przypadku wypadków związanych z produktami lub problemów związanych z bezpieczeństwem produktów

1. Producent zapewnia, aby wypadek spowodowany przez produkt wprowadzony do obrotu lub udostępniony na rynku zgłoszono właściwym organom państwa członkowskiego, w którym miał miejsce wypadek, za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25, w terminie dwóch dni roboczych od momentu, w którym producent dowiedział się o wypadku. Zgłoszenie zawiera rodzaj i numer identyfikacyjny produktu, jak również okoliczności wypadku, jeżeli są znane. Producent przekazuje właściwym organom na żądanie wszelkie inne istotne informacje.
2. Importerzy i dystrybutorzy mający wiedzę o wypadku spowodowanym przez produkt, który wprowadzili do obrotu lub udostępnili na rynku, informują o wypadku producenta, który może polecić importerowi lub jednemu z dystrybutorów dokonanie zgłoszenia.

ROZDZIAŁ IV

Internetowe platformy handlowe

Artykuł 20

Szczególne obowiązki internetowych platform handlowych związane z bezpieczeństwem produktów

1. Internetowe platformy handlowe ustanawiają pojedynczy punkt kontaktowy umożliwiający bezpośrednią komunikację z organami nadzoru rynku państw członkowskich na temat problemów związanych z bezpieczeństwem produktów,

w szczególności w odniesieniu do zamówień dotyczących ofert produktów niebezpiecznych.

Internetowe platformy handlowe rejestrują się na portalu Safety Gate i podają na nim informacje dotyczące ich pojedynczego punktu kontaktowego.

2. Jeżeli chodzi o uprawnienia przyznane przez państwa członkowskie zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2019/1020, państwa członkowskie przyznają swoim organom nadzoru rynku, w odniesieniu do wszystkich produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, uprawnienia do nakazania internetowej platformie handlowej, by usunęła ze swojego interfejsu online konkretne nielegalne treści odnoszące się do produktu niebezpiecznego, uniemożliwiła dostęp do nich lub wyświetlała wyraźne ostrzeżenie dla użytkowników końcowych, gdy korzystają z dostępu do tych treści. Takie nakazy zawierają uzasadnienie, wskazanie co najmniej jednego adresu URL oraz, w razie potrzeby, dodatkowe informacje umożliwiające identyfikację przedmiotowych nielegalnych treści. Nakazy te mogą być przekazywane za pośrednictwem portalu Safety Gate.

Internetowe platformy handlowe wprowadzają niezbędne środki w celu otrzymywania i przetwarzania nakazów wydawanych zgodnie z niniejszym ustępem. Po otrzymaniu nakazu podejmują one działania bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu dwóch dni roboczych od otrzymania nakazu, w państwie członkowskim, w którym działa dana platforma. Internetowe platformy handlowe informują wydający nakaz organ nadzoru rynku o nadaniu skuteczności nakazowi, korzystając z danych kontaktowych organu nadzoru rynku opublikowanych w systemie Safety Gate.

3. Internetowe platformy handlowe uwzględniają regularne informacje o produktach niebezpiecznych zgłaszane przez organy nadzoru rynku zgodnie z art. 24, otrzymywane za pośrednictwem portalu Safety Gate, do celów stosowania dobrowolnych środków służących, w stosownych przypadkach, wykrywaniu, identyfikowaniu, usuwaniu nielegalnych treści odnoszących się do produktów niebezpiecznych oferowanych na danej platformie lub uniemożliwianiu dostępu do takich treści. Internetowe platformy handlowe informują organ, który dokonał zgłoszenia do systemu Safety Gate, o wszelkich podjętych działaniach, korzystając z danych kontaktowych organu nadzoru rynku opublikowanych w systemie Safety Gate.
4. Internetowe platformy handlowe udzielają bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu pięciu dni roboczych, w państwie członkowskim, w którym działa dana platforma, odpowiedniej odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów związanych z bezpieczeństwem produktów i produktów niebezpiecznych otrzymane zgodnie z [art. 14] rozporządzenia (UE) [...] w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniającego dyrektywę 2000/31/WE.
5. Do celów wymogów określonych w art. 22 ust. 7 rozporządzenia (UE) [...] w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych (akt o usługach cyfrowych) i zmieniającego dyrektywę 2000/31/WE internetowe platformy handlowe projektują i organizują swój interfejs online w taki sposób, aby umożliwić przedsiębiorcom podanie następujących informacji w odniesieniu do każdego oferowanego produktu

oraz zapewnić wyświetlanie tych informacji lub udostępnianie ich konsumentom w inny łatwy sposób w ofercie produktu wystawionego na sprzedaż:

- a) imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy producenta oraz adres pocztowy lub adres poczty elektronicznej, pod którym można się z nim skontaktować;
- b) jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania ani siedziby w Unii – imię i nazwisko lub nazwę, adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby odpowiedzialnej w rozumieniu art. 15 ust. 1;
- c) informacje pozwalające zidentyfikować produkt, w tym jego rodzaj, oraz, jeżeli są dostępne, numer partii lub numer seryjny, a także wszelkie inne identyfikatory produktu;
- d) wszelkie ostrzeżenia lub informacje na temat bezpieczeństwa, które muszą być umieszczone na produkcie lub towarzyszyć mu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów.

6. Internetowe platformy handlowe współpracują z organami nadzoru rynku oraz z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi w celu ułatwienia wszelkich działań podjętych, aby wyeliminować lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczyć ryzyko, jakie stwarza produkt, który jest lub był oferowany do sprzedaży online za pośrednictwem ich usług. Współpraca taka obejmuje w szczególności:

- a) współpracę w celu zapewnienia skutecznego odzyskiwania produktów, w tym przez powstrzymywanie się od utrudniania odzyskiwania produktów;
- b) informowanie organów nadzoru rynku o wszelkich podjętych działaniach;
- c) współpracę z organami ścigania na szczeblu krajowym i unijnym, w tym z Europejskim Urzędem ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych, polegającą na regularnej i zorganizowanej wymianie informacji na temat ofert, które zostały usunięte na podstawie niniejszego artykułu przez internetowe platformy handlowe;
- d) umożliwienie dostępu narzędzi internetowych obsługiwanych przez organy nadzoru rynku do ich interfejsów w celu identyfikacji produktów niebezpiecznych;
- e) na wniosek organów nadzoru rynku, w przypadku gdy internetowe platformy handlowe lub sprzedawcy internetowi wprowadzili przeszkody techniczne utrudniające automatyczne pobieranie danych z ich interfejsów online (ang. *data scraping*) – umożliwienie pozyskiwania takich danych do celów bezpieczeństwa produktów na podstawie parametrów identyfikacyjnych przekazanych przez organy nadzoru rynku wnoszące o takie pobranie.

ROZDZIAŁ V

Nadzór rynku i wdrożenie

Artykuł 21

Nadzór rynku

1. Do produktów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 10–16, 18 i 19 oraz 21–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia rozporządzenie (UE) 2019/1020 stosuje się w następujący sposób:
 - a) odniesienia do „unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego” w art. 10–16, 18 i 19 oraz 21–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienia do „niniejszego rozporządzenia”;
 - b) odniesienie do „tego prawodawstwa oraz niniejszego rozporządzenia” w art. 11 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako „rozporządzenie [...]”;
 - c) odniesienia do „Sieci” w art. 10–16, 18, 19 i 21–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienia do „Sieci oraz Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, o której mowa w art. 28 niniejszego rozporządzenia”;
 - d) odniesienia do „niezgodności” w art. 10–16, 18, 19 i 21–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienia do „nieprzestrzegania niniejszego rozporządzenia”;
 - e) odniesienie do „art. 41” w art. 14 ust. 4 lit. i) rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienie do „art. 40 niniejszego rozporządzenia”;
 - f) odniesienie do „art. 20” w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 odczytuje się jako odniesienie do „art. 24 niniejszego rozporządzenia”.
3. W przypadku zidentyfikowania produktu niebezpiecznego producent wskazuje, na żądanie organów nadzoru rynku, które inne produkty wyprodukowane z zastosowaniem tej samej procedury, zawierające te same komponenty lub stanowiące część tej samej partii produkcyjnej są dotknięte tym samym zagrożeniem.
4. Organy nadzoru rynku mogą ustanawiać programy koncentrujące się na kontroli wewnętrznych procesów dotyczących bezpieczeństwa produktów wprowadzonych przez podmioty gospodarcze zgodnie z art. 13.

Artykuł 22

Wdrożenie

1. Raz w roku państwa członkowskie przekazują Komisji dane dotyczące wdrażania niniejszego rozporządzenia.
2. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych wskaźniki produktu, na podstawie których państwa członkowskie mają obowiązek przekazywania tych danych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

ROZDZIAŁ VI

System wczesnego ostrzegania Safety Gate

Artykuł 23

System Safety Gate

1. Komisja kontynuuje rozwój systemu wczesnego ostrzegania na potrzeby wymiany informacji na temat środków naprawczych w zakresie produktów niebezpiecznych („system Safety Gate”) oraz jego utrzymanie.
2. Komisja i państwa członkowskie mają dostęp do systemu Safety Gate. W tym celu każde państwo członkowskie wyznacza pojedynczy krajowy punkt kontaktowy, który realizuje zadania przewidziane w art. 24 ust. 1–6.

Artykuł 24

Zgłaszanie produktów stwarzających ryzyko za pośrednictwem systemu Safety Gate

1. Państwa członkowskie zgłaszają do systemu Safety Gate środki naprawcze wprowadzone przez ich organy lub przez podmioty gospodarcze:
 - a) na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów;
 - b) na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1020 w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
2. Państwa członkowskie mogą zgłosić do systemu Safety Gate środki naprawcze wprowadzone przez ich organy lub przez podmioty gospodarcze na podstawie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz rozporządzenia (UE) 2019/1020 w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie mniejsze niż poważne.

Zgłoszenie do systemu Safety Gate musi nastąpić w terminie dwóch dni roboczych od przyjęcia środka naprawczego.

3. Po otrzymaniu zgłoszenia Komisja sprawdza, czy jego ono zgodne z przepisami niniejszego artykułu oraz z wymaganiami dotyczącymi działania systemu Safety Gate określonymi przez Komisję na podstawie ust. 7, i – w przypadku zgodności z wymaganiami – przekazuje je pozostałym państwom członkowskim.
4. Państwa członkowskie niezwłocznie zgłaszają do systemu Safety Gate wszelkie aktualizacje, zmiany lub przypadki wycofania środków naprawczych, o których mowa w ust. 1.
5. Jeżeli państwo członkowskie zgłasza środki naprawcze wprowadzone w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie, pozostałe państwa członkowskie zgłaszają do systemu Safety Gate środki wprowadzone i działania podjęte w następstwie w odniesieniu do tych samych produktów oraz przekazują wszelkie inne istotne informacje, w tym wyniki wszelkich przeprowadzonych testów lub analiz, w terminie dwóch dni roboczych od wprowadzenia środków lub podjęcia działań.
6. Jeżeli Komisja zidentyfikuje produkty, które mogą stwarzać poważne zagrożenie, a w odniesieniu do których państwa członkowskie nie dokonały zgłoszenia do systemu Safety Gate, informuje o tym państwa członkowskie. Państwa członkowskie przeprowadzają odpowiednie weryfikacje i, jeżeli wprowadzą środki, zgłaszają je do systemu Safety Gate zgodnie z ust. 1.
7. Komisja opracowuje interfejs między systemem informacyjnym i komunikacyjnym, o którym mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020, a systemem Safety Gate, aby uniknąć podwójnego wprowadzania danych i umożliwić wywołanie z tego systemu informacyjnego i komunikacyjnego roboczej wersji powiadomienia w systemie Safety Gate.
8. Komisja przyjmuje akty wykonawcze służące określeniu sposobu wykonania niniejszego artykułu, w szczególności dostępu do systemu, działania systemu, informacji, które należy wprowadzić do systemu, wymogów, które muszą spełniać powiadomienia, oraz kryteriów oceny poziomu ryzyka. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

Artykuł 25

Product Safety Business Alert Gateway

1. Komisja prowadzi portal internetowy umożliwiający podmiotom gospodarczym przekazywanie organom nadzoru rynku i konsumentom informacji, o których mowa w art. 8 ust. 11, art. 9 ust. 2 lit. c), art. 10 ust. 8, art. 11 ust. 3, art. 11 ust. 4 i art. 19.
2. Komisja opracowuje wytyczne dotyczące wdrożenia Product Safety Business Alert Gateway w praktyce.

ROZDZIAŁ VII

Rola Komisji i koordynacja egzekwowania przepisów

Artykuł 26

Działanie Unii skierowane przeciwko produktom stwarzającym poważne ryzyko

1. W sytuacji, gdy Komisja uzyska informacje o produkcie albo o szczególnej kategorii lub grupie produktów stwarzających poważne ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, może z własnej inicjatywy lub na wniosek państw członkowskich wdrożyć wszelkie stosowne środki, w drodze aktów wykonawczych, dostosowane do powagi i pilności sytuacji, jeżeli jednocześnie:
 - a) w wyniku uprzednich konsultacji z państwami członkowskimi okaże się, że ich opinie na temat przyjętego podejścia lub podejścia, które ma zostać przyjęte w odniesieniu do zagrożenia, znacznie się różnią; oraz
 - b) ze względu na istotę kwestii bezpieczeństwa danego produktu, kategorii lub grupy produktów nie można rozwiązać sprawy zagrożenia w sposób właściwy dla stopnia powagi i pilności danego przypadku, zgodnie z procedurami ustanowionymi na mocy szczegółowych przepisów Unii, które mają zastosowanie w odniesieniu do danych produktów; oraz
 - c) nie ma możliwości skutecznego wyeliminowania zagrożenia jedynie poprzez przyjęcie właściwych środków, mających zastosowanie na szczeblu Unii, w celu zapewnienia konsekwentnego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Środki te mogą obejmować środki służące zakazaniu, zawieszeniu lub ograniczeniu wprowadzania takich produktów do obrotu lub ich udostępniania na rynku, lub służące ustanowieniu specjalnych warunków wprowadzania ich do obrotu w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa konsumentów.

We wspomnianych aktach wykonawczych Komisja określa odpowiednie środki kontroli, które mają wprowadzić państwa członkowskie w celu zapewnienia ich skutecznego wdrożenia.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3. W akcie wykonawczym określa się datę, od której przestaje on obowiązywać.
3. W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z bezpieczeństwem i zdrowiem konsumentów Komisja może przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 42 ust. 4.

4. Zakazuje się wywozu z Unii produktu, którego wprowadzania do obrotu lub udostępniania na rynku Unii zabroniono na podstawie środka przyjętego zgodnie z ust. 1 lub 3, chyba że wyraźnie zezwolono na to w ramach danego środka.
5. Każde państwo członkowskie może przedłożyć Komisji uzasadniony wniosek o zbadanie potrzeby przyjęcia środka, o którym mowa w ust. 1 lub 3.

Artykuł 27

Mechanizm arbitrażu

1. W odniesieniu do produktów uznanych za niebezpieczne na podstawie decyzji organu nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich przyjmują założenie, że produkty te są niebezpieczne.
2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich dochodzą do odmiennych wniosków w zakresie identyfikacji lub poziomu ryzyka na podstawie własnego dochodzenia i oceny ryzyka, zainteresowane państwa członkowskie mogą zwrócić się do Komisji o arbitraż. W takim przypadku Komisja zwraca się do wszystkich państw członkowskich o wydanie zalecenia.
3. Biorąc pod uwagę zalecenia, o których mowa w ust. 2, Komisja przyjmuje opinię dotyczącą odpowiednio identyfikacji lub poziomu ryzyka związanego z danym produktem.
4. Państwa członkowskie należycie uwzględniają tę opinię.
5. Komisja opracowuje wytyczne dotyczące wykonania niniejszego artykułu w praktyce.

Artykuł 28

Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów

1. Ustanawia się europejską sieć organów państw członkowskich właściwych w sprawach bezpieczeństwa produktów („Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów”).
2. Komisja promuje funkcjonowanie Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów i uczestniczy w tym funkcjonowaniu, zwłaszcza w formie współpracy administracyjnej.
3. Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów ma w szczególności ułatwić:
 - a) wymianę informacji dotyczących oceny ryzyka, produktów niebezpiecznych, metod badawczych i wyników, najnowszych odkryć naukowych oraz innych aspektów dotyczących czynności kontrolnych;
 - b) ustanawianie i wykonywanie wspólnych projektów nadzoru i badań;

- c) wymianę wiedzy specjalistycznej i wiedzy na temat rzetelnych praktyk oraz współpracę w zakresie szkoleń;
 - d) lepszą współpracę na szczeblu UE w odniesieniu do czynności związanych z wykrywaniem, wycofywaniem i działaniami w celu odzyskania niebezpiecznych produktów od konsumentów;
 - e) pogłębienie współpracy między państwami członkowskimi w zakresie egzekwowania przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów, w szczególności w celu ułatwienia działań, o których mowa w art. 30.
4. Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów koordynuje swoje działania z pozostałymi toczącymi się działaniami Unii.
5. Sieć ds. Bezpieczeństwa Konsumentów jest należycie reprezentowana w Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów ustanowionej na podstawie art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i uczestniczy w jej działaniach związanych z bezpieczeństwem produktów, aby zapewnić odpowiednią koordynację działań w zakresie nadzoru rynku zarówno w obszarach zharmonizowanych, jak i niezharmonizowanych.

Artykuł 29

Wspólne działania w zakresie bezpieczeństwa produktów

1. W ramach działań, o których mowa w art. 28 ust. 3 lit. b), organy nadzoru rynku mogą uzgodnić z innymi właściwymi organami lub z organizacjami reprezentującymi podmioty gospodarcze lub konsumentów prowadzenie działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia konsumentów w odniesieniu do określonych kategorii produktów wprowadzonych do obrotu lub udostępnionych na rynku, w szczególności kategorii produktów, które okazują się często stwarzać poważne ryzyko.
2. Organy nadzoru rynku oraz Komisja, w stosownych przypadkach, zapewniają, aby porozumienie w sprawie wspólnych działań nie prowadziło do nieuczciwej konkurencji między podmiotami gospodarczymi oraz nie naruszało obiektywizmu, niezależności i bezstronności stron porozumienia.
3. Organ nadzoru rynku może wykorzystywać wszelkie informacje uzyskane w wyniku wspomnianych działań prowadzonych w ramach wszczętego przez ten organ postępowania w sprawie bezpieczeństwa produktów.
4. Dany organ nadzoru rynku oraz Komisja, w stosownych przypadkach, udostępniają publicznie porozumienie w sprawie wspólnych działań, podając nazwy zaangażowanych w nie podmiotów.

Artykuł 30

Akcje kontrolne

1. Organy nadzoru rynku mogą podjąć decyzję o przeprowadzeniu jednoczesnych skoordynowanych działań kontrolnych („akcje kontrolne”) w odniesieniu do poszczególnych kategorii produktów w celu sprawdzenia zgodności z niniejszym rozporządzeniem lub wykrycia jego naruszeń.
2. O ile zainteresowane organy nadzoru rynku nie uzgodnią inaczej, akcje kontrolne koordynuje Komisja. Koordynator akcji kontrolnej może w stosownych przypadkach podać do publicznej wiadomości zagregowane wyniki.
3. Prowadząc akcje kontrolne, zaangażowane właściwe organy mogą korzystać z uprawnień dochodzeniowych określonych w art. 9 ust. 3 i wszelkich innych uprawnień nadanych im na mocy przepisów prawa krajowego.
4. Organy nadzoru rynku mogą zapraszać urzędników Komisji i inne osoby towarzyszące upoważnione przez Komisję do udziału w akcjach kontrolnych.

ROZDZIAŁ VIII

Prawo do informacji i do środków ochrony prawnej

Artykuł 31

Wymiana informacji między organami publicznymi a konsumentami

1. Informacje udostępniane organom państw członkowskich lub Komisji, dotyczące środków odnoszących się do produktów stwarzających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, są, ogólnie rzecz biorąc, udostępniane do wiadomości publicznej, zgodnie z wymogami przejrzystości i bez uszczerbku dla ograniczeń wymaganych w celu prowadzenia działań związanych z monitorowaniem i badaniem. W szczególności społeczeństwo powinno mieć dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, charakteru zagrożenia i wprowadzonych środków. Informacje te udostępnia się w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.
2. Państwa członkowskie i Komisja podejmują działania niezbędne do zapewnienia, aby ich urzędnicy oraz agenci zachowali w tajemnicy informacje uzyskane do celów niniejszego rozporządzenia, które ze względu na swój charakter objęte są tajemnicą zawodową, z wyjątkiem informacji o właściwościach związanych z bezpieczeństwem produktów, które należy podać do wiadomości publicznej w celu ochrony konsumentów.
3. Ochrona tajemnicy zawodowej nie uniemożliwia udzielania właściwym organom państw członkowskich informacji istotnych dla zapewnienia skuteczności monitorowania rynku i działań związanych z nadzorem. Władze otrzymujące informacje objęte tajemnicą zawodową zapewniają ich ochronę.
4. Państwa członkowskie zapewniają konsumentom i innym zainteresowanym stronom możliwość zgłaszania właściwym organom reklamacji dotyczących bezpieczeństwa produktów oraz działań związanych z nadzorem i kontrolą oraz zapewniają, aby w stosownych przypadkach nadawano bieg tym reklamacjom.

Artykuł 32

Portal Safety Gate

1. Do celów art. 31 ust. 1 i art. 19 Komisja prowadzi portal Safety Gate, zapewniający ogółowi społeczeństwa swobodny dostęp do wybranych informacji zgłoszonych zgodnie z art. 24.
2. Konsumenci mają możliwość informowania Komisji o produktach stwarzających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów za pośrednictwem oddzielnej sekcji portalu Safety Gate. Komisja należycie uwzględni otrzymane informacje i w stosownych przypadkach zapewnia podjęcie działań następczych.
3. Komisja przyjmuje w drodze aktu wykonawczego zasady przesyłania informacji przez konsumentów zgodnie z ust. 2, jak również warunki przekazywania takich informacji zainteresowanym organom krajowym w celu podjęcia ewentualnych działań następczych. Ten akt wykonawczy zostaje przyjęty zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

Artykuł 33

Informacje od podmiotów gospodarczych dla konsumentów

1. W przypadku odzyskania produktu od konsumentów lub w przypadku konieczności zwrócenia uwagi konsumentów na określone informacje w celu zapewnienia bezpiecznego korzystania z produktu („ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa”) podmioty gospodarcze, zgodnie z obowiązkami nałożonymi na nich w art. 8, 9, 10 i 11, bezpośrednio powiadamiają wszystkich konsumentów, których to dotyczy i których są w stanie zidentyfikować. Podmioty gospodarcze, które gromadzą dane osobowe swoich klientów, wykorzystują te informacje do celów odzyskiwania produktów i ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.
2. Jeżeli podmioty gospodarcze stosują systemy rejestracji produktów lub programy lojalnościowe dla klientów do celów innych niż kontaktowanie się z klientami w sprawie informacji dotyczących bezpieczeństwa, oferują one swoim klientom możliwość podania odrębnych danych kontaktowych wyłącznie do celów bezpieczeństwa. Dane osobowe gromadzone w tym celu są ograniczone do niezbędnego minimum i mogą być wykorzystywane wyłącznie do kontaktowania się z konsumentami w przypadku odzyskiwania produktu lub ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa.
3. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych wymogi dotyczące rejestracji produktów lub określonych kategorii produktów. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.
4. Jeżeli nie można bezpośrednio skontaktować się ze wszystkimi konsumentami, których to dotyczy, podmioty gospodarcze, zgodnie ze swoimi odpowiednimi obowiązkami, rozpowszechniają zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu lub ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa innymi odpowiednimi kanałami, zapewniając jak najszerszy zasięg, w tym, jeżeli jest to dostępne: na stronie internetowej przedsiębiorstwa, w kanałach w mediach społecznościowych, w biuletynach

i punktach sprzedaży detalicznej oraz, w stosownych przypadkach, poprzez ogłoszenia w środkach masowego przekazu i inne kanały komunikacyjne. Informacje są dostępne dla konsumentów z niepełnosprawnościami.

Artykuł 34

Zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu

1. Jeżeli informacje dotyczące odzyskiwania produktu przekazuje się konsumentom w formie pisemnej, zgodnie z art. 33 ust. 1 i 4, mają one formę zawiadomienia o odzyskiwaniu produktu.
2. Zawiadomienie o odzyskiwaniu produktu jest dostępne w językach państw członkowskich, w których wprowadzono produkt do obrotu, i zawiera następujące elementy:
 - a) nagłówek „Odzyskiwanie produktu ze względu na bezpieczeństwo produktu”;
 - b) jasny opis odzyskiwanego produktu, w tym:
 - (i) zdjęcie, nazwę i markę produktu;
 - (ii) numery identyfikacyjne produktu, takie jak numer serii lub numer seryjny, oraz, w stosownych przypadkach, graficzne wskazanie miejsca, w którym można je znaleźć na produkcie;
 - (iii) informacje o tym, kiedy i gdzie sprzedano produkt, jeżeli są one dostępne.
 - c) jasny opis zagrożenia związanego z odzyskiwanym produktem, w ramach którego uniknięto wszelkich elementów, które mogą złagodzić sposób postrzegania ryzyka przez konsumentów, w tym terminów i wyrażeń takich jak „dobrowolne”, „przezroczystościowe”, „nieobowiązkowe”, „w rzadkich/specyficznych sytuacjach”, jak również wskazania, że nie zgłoszono żadnych wypadków;
 - d) jasny opis działań, jakie powinni podjąć konsumenci, w tym polecenie natychmiastowego zaprzestania używania odzyskiwanego produktu;
 - e) jasny opis środków ochrony prawnej dostępnych dla konsumentów w stosownych przypadkach;
 - f) bezpłatny numer telefonu lub interaktywną usługę online, gdzie konsumenci mogą uzyskać więcej informacji w odpowiednich językach urzędowych Unii;
 - g) zachętę do dalszego dzielenia się informacjami o odzyskiwaniu produktu, w stosownych przypadkach.
3. Komisja określa w drodze aktów wykonawczych wzór zawiadomienia o odzyskiwaniu produktu, uwzględniając rozwój nauki i sytuacji rynkowej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 42 ust. 2.

Prawo do środków ochrony prawnej

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy (UE) 2019/771, w przypadku odzyskania produktu podmiot gospodarczy odpowiedzialny za jego odzyskanie zapewnia konsumentowi skuteczny, nieodpłatny i terminowy środek ochrony prawnej. Środek ochrony prawnej obejmuje co najmniej jeden z następujących elementów:
 - a) naprawę odzyskanego produktu;
 - b) zastąpienie odzyskanego produktu bezpiecznym produktem tego samego typu oraz o co najmniej takiej samej wartości i jakości;
 - c) zwrot wartości odzyskanego produktu.
2. Naprawę, unieszkodliwienie lub zniszczenie produktu przez konsumentów uznaje się za skuteczny środek ochrony prawnej jedynie w przypadku, gdy konsument może to łatwo i bezpiecznie przeprowadzić. W takich przypadkach podmiot gospodarczy odpowiedzialny za odzyskanie produktu dostarcza konsumentom niezbędne instrukcje lub, w przypadku samodzielnej naprawy, bezpłatne części zamienne lub aktualizacje oprogramowania.
3. Środek ochrony prawnej nie może pociągać za sobą znacznych niedogodności dla konsumenta. Konsument nie ponosi kosztów wysyłki lub innych kosztów zwrotu produktu. W przypadku produktów, które ze względu na swój charakter nie są przenośne, podmiot gospodarczy organizuje odbiór produktu.

ROZDZIAŁ IX

Współpraca międzynarodowa

Współpraca międzynarodowa

1. Komisja może współpracować, w tym poprzez wymianę informacji, z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi w obszarze stosowania niniejszego rozporządzenia, między innymi w odniesieniu do:
 - a) działań w zakresie egzekwowania przepisów oraz środków związanych z bezpieczeństwem, takich jak nadzór rynku;
 - b) metod oceny ryzyka i badania produktów;
 - c) skoordynowanego odzyskiwania produktu oraz innych podobnych działań;
 - d) kwestii naukowych, technicznych i regulacyjnych, służących poprawie bezpieczeństwa produktów;

- e) pojawiających się kwestii o istotnym znaczeniu dla zdrowia i bezpieczeństwa;
 - f) działań związanych z normalizacją;
 - g) wymiany urzędników.
2. Komisja może przekazywać państwom trzecim lub organizacjom międzynarodowym wybrane informacje ze swojego systemu Safety Gate i otrzymywać stosowne informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych oraz środków zapobiegawczych, ograniczających i naprawczych wdrażanych przez te państwa trzecie lub organizacje międzynarodowe. W stosownych przypadkach Komisja dzieli się takimi informacjami z organami krajowymi.
3. Wymiana informacji, o której mowa w ust. 2, może przyjąć formę:
- a) niesystematycznej wymiany, w należycie uzasadnionych i szczególnych przypadkach;
 - b) systematycznej wymiany na podstawie porozumienia administracyjnego, w którym określono rodzaj informacji podlegających wymianie oraz warunki wymiany.
4. Pełne uczestnictwo w systemie Safety Gate może być otwarte dla państw ubiegających się o członkostwo i państw trzecich, pod warunkiem że ich ustawodawstwo jest dostosowane do odpowiednich przepisów Unii i że uczestniczą one w europejskim systemie normalizacji. Uczestnictwo to wiąże się z takimi samymi obowiązkami jak w przypadku państw członkowskich zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w tym obowiązkami w zakresie zawiadamiania i działań następczych. Podstawę pełnego uczestnictwa w systemie Safety Gate stanowią porozumienia między Unią a tymi państwami oraz ustalenia określone w tych porozumieniach.
5. Wszelka wymiana informacji na podstawie niniejszego artykułu – w zakresie, w jakim dotyczy ona danych osobowych – odbywa się zgodnie z unijnymi przepisami o ochronie danych. Dane osobowe przekazuje się jedynie w zakresie, w jakim taka wymiana jest niezbędna wyłącznie w celu ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa konsumentów.
6. Informacje wymieniane zgodnie z niniejszym artykułem wykorzystuje się wyłącznie w celu ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa konsumentów i z poszanowaniem zasad poufności.

ROZDZIAŁ X

Postanowienia finansowe

Artykuł 37

Działalność finansowa

1. Unia finansuje następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
 - a) wykonywanie zadań Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, o której mowa w art. 28;
 - b) opracowanie i eksploatację systemu Safety Gate, o którym mowa w art. 23, w tym opracowanie rozwiązań w zakresie interoperacyjności elektronicznej w celu:
 - wymiany danych między systemem Safety Gate a krajowymi systemami nadzoru rynku;
 - wymiany danych między systemem Safety Gate a krajowymi systemami celnymi;
 - wymiany danych z innymi właściwymi systemami o ograniczonym dostępie wykorzystywanymi przez organy nadzoru rynku do celów egzekwowania przepisów;
 - c) rozwój i utrzymanie portalu Safety Gate, o którym mowa w art. 32, oraz Product Safety Business Alert Gateway, o którym mowa w art. 25, w tym publicznego interfejsu oprogramowania o nieograniczonym dostępie służącego do wymiany danych z platformami i stronami trzecimi.
2. Unia może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
 - a) opracowywanie instrumentów współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 36;
 - b) opracowanie i aktualizowanie materiałów służących do sporządzenia wytycznych w zakresie nadzoru rynku i bezpieczeństwa produktów;
 - c) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku;
 - d) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie nadzoru rynku związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, takich jak: badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty i programy wizyt, wymiana pracowników, prace badawcze, rozwój i prowadzenie baz danych, działania szkoleniowe, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności;
 - e) kampanie nadzoru rynku przygotowane przez Unię oraz powiązane działania, w tym zasoby i sprzęt, narzędzia informatyczne i szkolenia;
 - f) przeprowadzanie działań w ramach programów pomocy technicznej, współpracę z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie polityki

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

3. Wsparcie finansowe ze strony Unii na rzecz działań określonych w niniejszym rozporządzeniu realizuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046⁴² w sposób bezpośredni lub pośredni, poprzez przekazanie zadań związanych z wykonywaniem budżetu organom wymienionym w art. 62 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.
4. Każdego roku władza budżetowa ustala wysokość środków przydzielanych na realizację działań, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, w granicach obowiązujących ram finansowych.
5. Środki przydzielone przez władzę budżetową na rzecz finansowania działań w zakresie nadzoru rynku mogą również pokryć wydatki związane z działaniami przygotowawczymi, z zakresu monitorowania, kontroli, audytu i oceny, których przeprowadzenie jest konieczne na potrzeby zarządzania działaniami w myśl niniejszego rozporządzenia oraz do osiągnięcia ich celów. W szczególności dotyczy to badań, spotkań ekspertów, działań informacyjnych i komunikacyjnych, w tym komunikacji instytucjonalnej dotyczącej priorytetów politycznych Unii w zakresie, w jakim są one związane z ogólnymi celami działań w zakresie nadzoru rynku, wydatków związanych z sieciami informatycznymi służącymi do przetwarzania i wymiany danych, wraz z wszelkimi innymi wydatkami związanymi z pomocą techniczną i administracyjną poniesionymi przez Komisję w ramach zarządzania działaniami na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 38

Ochrona interesów finansowych Unii

1. Komisja, w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, podejmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii przez zapobieganie nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkim 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 sankcje administracyjne i finansowe.
2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy są uprawnieni do przeprowadzenia audytu, na podstawie dokumentów oraz kontroli na miejscu, wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali unijne środki finansowe w ramach Programu na rzecz jednolitego rynku oraz następnego programu⁴³.

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

⁴³ Dz.U. L 292 z 14.11.1996, s. 2.

3. Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może prowadzić dochodzenia, w tym kontrole i inspekcje na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013⁴⁴ oraz rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96⁴⁵, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub inne nielegalne działania naruszające interesy finansowe Unii, w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub umową w sprawie zamówienia finansowaną w ramach programu.
4. Nie naruszając przepisów ust. 1, 2 i 3, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i z organizacjami międzynarodowymi, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia zamieszcza się przepisy wyraźnie upoważniające Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń zgodnie z ich odpowiednimi uprawnieniami.

ROZDZIAŁ XI

Przepisy końcowe

Artykuł 39

Odpowiedzialność

1. Wszelkie decyzje podjęte w myśl niniejszego rozporządzenia i pociągające za sobą ograniczenia we wprowadzaniu produktu na rynek lub wymagające jego wycofania z rynku czy działania w celu odzyskania produktów od konsumentów nie mają wpływu na ocenę odpowiedzialności zainteresowanej strony, w świetle krajowego prawa karnego mającego zastosowanie do danej sprawy.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na dyrektywę Rady 85/374/EWG⁴⁶.

Artykuł 40

Kary

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą

⁴⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

⁴⁵ 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 15.11.1996, s. 2).

⁴⁶ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29).

być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie najpóźniej do dnia... [wstawić datę – 3 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach oraz bezzwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy.

2. Państwa członkowskie uwzględniają co najmniej następujące orientacyjne kryteria nakładania kar, w stosownych przypadkach:

- a) czas trwania lub skutki czasowe naruszenia, jego charakter i wagę, w szczególności poziom ryzyka ponoszonego przez konsumenta;
- b) liczbę produktów niebezpiecznych udostępnionych na rynku lub liczbę konsumentów, których to dotyczy, lub oba te czynniki;
- c) rolę i odpowiedzialność podmiotu gospodarczego lub internetowej platformy handlowej;
- d) wszelkie działania podjęte przez podmiot gospodarczy lub internetową platformę handlową w celu terminowego złagodzenia lub naprawienia szkody poniesionej przez konsumentów;
- e) w stosownych przypadkach, umyślny lub lekkomyślny charakter naruszenia;
- f) wszelkie wcześniejsze naruszenia popełnione przez podmiot gospodarczy lub internetową platformę handlową;
- g) korzyści majątkowe uzyskane lub straty uniknięte bezpośrednio lub pośrednio przez podmiot gospodarczy lub internetową platformę handlową w wyniku naruszenia, jeżeli dostępne są odpowiednie dane;
- h) wielkość przedsiębiorstwa;
- i) stopień współpracy z organem;
- j) sposób, w jaki organ dowiedział się o naruszeniu, w szczególności czy – a jeżeli tak, to w jakim zakresie – podmiot gospodarczy lub internetowa platforma handlowa w porę zgłosiły naruszenie;
- k) jakiegokolwiek inne okoliczności obciążające lub łagodzące mające zastosowanie w danej sprawie.

3. Rodzaje naruszeń popełnianych przez podmioty gospodarcze lub, w stosownych przypadkach, internetowe platformy handlowe, które podlegają karom, są następujące:

- a) naruszenie ogólnego wymogu bezpieczeństwa produktów;
- b) niezawiadomienie organu o produkcie niebezpiecznym, który wprowadziły do obrotu, w odpowiednim czasie;

- c) nieprzestrzeganie dowolnych decyzji, nakazów, środków tymczasowych, zobowiązań podmiotu gospodarczego lub innych środków przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia;
 - d) nieprzestrzeganie obowiązków podmiotów gospodarczych w zakresie identyfikowalności i informowania, o których mowa w art. 8, 9, 10, 11 oraz 18 i 19;
 - e) dostarczanie nieprawidłowych, niekompletnych lub wprowadzających w błąd informacji w odpowiedzi na żądanie organów nadzoru rynku;
 - f) niedostarczenie żądanych informacji w wymaganym terminie;
 - g) odmowa poddania się kontrolom;
 - h) niedostarczenie wymaganych dokumentów lub produktów podczas kontroli;
 - i) fałszowanie wyników badań.
4. W przypadku grzywien maksymalna wysokość kar wynosi co najmniej 4 % rocznego obrotu podmiotu gospodarczego lub, w stosownych przypadkach, internetowej platformy handlowej w danym państwie członkowskim lub danych państwach członkowskich.
5. Państwa członkowskie mogą również nakładać okresowe kary pieniężne, aby w stosownych przypadkach nakłonić podmioty gospodarcze lub internetowe platformy handlowe do:
- a) zaprzestania naruszania przepisów niniejszego rozporządzenia;
 - b) zastosowania się do decyzji nakazującej zastosowanie środka naprawczego;
 - c) dostarczenia kompletnych i prawidłowych informacji;
 - d) poddania się kontroli;
 - e) umożliwienia organom nadzoru rynku automatycznego pobierania danych (ang. *data scraping*) z interfejsów internetowych.
6. Do dnia 31 marca każdego roku państwa członkowskie informują Komisję o rodzaju i wymiarze kar nałożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, określają faktyczne naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz wskazują tożsamość podmiotów gospodarczych lub internetowych platform handlowych, na które nałożono kary.
7. Każdego roku Komisja opracowuje i publikuje sprawozdanie na temat sankcji nałożonych przez państwa członkowskie.
8. Informacji, o których mowa w ust. 6, nie publikuje się w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 7, w żadnym z następujących przypadków:
- a) gdy jest to konieczne do zachowania poufnego charakteru dochodzenia lub krajowego postępowania sądowego;

- b) gdy publikacja wyrządziłaby nieproporcjonalną szkodę podmiotowi gospodarczemu lub internetowej platformie handlowej;
- c) gdy odnoszą się one do osoby fizycznej, chyba że publikacja danych osobowych jest uzasadniona wyjątkowymi okolicznościami, między innymi wagą naruszenia.

Artykuł 41

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 17 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia [wprowadzić datę – data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 17 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Staje się ona skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w dniu określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.⁴⁷.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 17 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin może zostać przedłużony o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 42

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

⁴⁷ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

Artykuł 43

Ocena

1. Do dnia [wstawić datę przypadającą pięć lat po dacie wejścia w życie] r. Komisja przeprowadza ocenę niniejszego rozporządzenia. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. W sprawozdaniu tym ocenia się w szczególności, czy niniejsze rozporządzenie pozwoliło osiągnąć cel polegający na wzmocnieniu ochrony konsumentów przed produktami niebezpiecznymi, przy jednoczesnym uwzględnieniu jego skutków dla przedsiębiorstw, zwłaszcza dla małych i średnich przedsiębiorstw.
2. Na wniosek Komisji państwa członkowskie przekazują jej informacje niezbędne do oceny niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 44

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012

1. W rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 wprowadza się następujące zmiany:

w art. 10 dodaje się ustęp 7 w brzmieniu:

„7. Jeżeli norma europejska opracowana w uzupełnieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁴⁸ [*niniejsze rozporządzenie (w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów)*] spełnia ogólny wymóg bezpieczeństwa określony w art. 5 tego rozporządzenia oraz szczegółowe wymogi bezpieczeństwa, o których mowa w [art. [6] tego rozporządzenia], Komisja niezwłocznie publikuje odniesienie do takiej normy europejskiej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.”.

W art. 11 ust. 1, 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Parlament Europejski uważa, że norma zharmonizowana lub norma europejska opracowana w uzupełnieniu rozporządzenia (UE) .../... [*niniejsze rozporządzenie (rozporządzenie w sprawie*

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 oraz uchylające dyrektywę Rady 87/357/EWG i dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. ...).

ogólnego bezpieczeństwa produktów)] nie spełnia w całości wymagań określonych w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w tym rozporządzeniu, które to wymagania norma ta ma obejmować, informuje o tym Komisję, podając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja, po konsultacji z komitetem utworzonym na mocy odnośnego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o ile komitet taki istnieje, lub komitetem utworzonym na mocy rozporządzenia (UE) .../... [*niniejsze rozporządzenie (rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów)*], lub po konsultacji z ekspertami branżowymi w innej formie, podejmuje decyzję o:

- a) opublikowaniu, niepublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesień do danej normy zharmonizowanej lub normy europejskiej opracowanej w uzupełnieniu rozporządzenia (UE) .../... [*rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów*] lub ich opublikowaniu z ograniczeniami;
 - b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy zharmonizowanej lub normy europejskiej opracowanej w uzupełnieniu rozporządzenia (UE) .../... [*rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów*] w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wycofaniu z niego tych odniesień.”.
2. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej informacje o normach zharmonizowanych i normach europejskich opracowanych w uzupełnieniu rozporządzenia (UE) .../... [*rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów*], będących przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1.
 3. Komisja informuje daną europejską organizację normalizacyjną o decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz – w razie potrzeby – zwraca się z wnioskiem o nowelizację danych norm zharmonizowanych lub norm europejskich opracowanych w uzupełnieniu rozporządzenia (UE) .../... [*rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów*].”.

Artykuł 45

Uchylenie

1. Dyrektywa 87/357/EWG i dyrektywa 2001/95/WE tracą moc ze skutkiem od dnia [data rozpoczęcia stosowania] r.
2. Odesłania do dyrektyw 87/357/EWG i 2001/95/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia oraz do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 zgodnie z tabelą korelacji w załączniku.

Artykuł 46

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku produktów objętych dyrektywą 2001/95/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone

do obrotu przed dniem [wprowadzić datę – *data wejścia niniejszego rozporządzenia w życie*].

Artykuł 47

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(e)

1.4.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

1.4.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

1.7. Planowane tryby zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

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

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, uchylającego dyrektywę Rady 87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Nazwa: 03 – Jednolity rynek –

Dział: 03 02 Program na rzecz jednolitego rynku

Pozycja: 03 02 04 Wzmocnienie pozycji konsumentów i społeczeństwa obywatelskiego oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów i bezpieczeństwa produktów, w tym udział użytkowników końcowych w procesie kształtowania polityki w dziedzinie usług finansowych

1.3. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁴⁹

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego nowego działania

1.4. Cel(e)

1.4.1. Cel(e) ogólny(e)

Ochrona konsumentów, sprawiedliwszy i pogłębiony rynek wewnętrzny; jednolity rynek cyfrowy.

Zagwarantowanie, aby na rynek wewnętrzny wprowadzane były tylko bezpieczne produkty, a także zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony konsumentów oraz równych warunków działania dla przedsiębiorstw na jednolitym rynku.

Celem wniosku jest zmiana dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i zagwarantowanie ochrony konsumentów UE przed produktami niebezpiecznymi przy jednoczesnym zapewnieniu właściwego funkcjonowania jednolitego rynku, w szczególności równych warunków działania dla przedsiębiorstw.

⁴⁹

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Celem proponowanych działań ujętych w budżecie jest kontynuacja i dalszy rozwój środków współpracy związanych z nadzorem rynku (w tym na szczeblu międzynarodowym), finansowanie interfejsów elektronicznych umożliwiających wymianę danych i informowanie konsumentów i podmiotów gospodarczych o produktach niebezpiecznych oraz wdrożenie nowego wniosku (aktami wykonawczymi i delegowanymi oraz wzmożonymi działaniami normalizacyjnymi).

1.4.2. *Cel(e) szczegółowy(e)*

Cel szczegółowy nr:

1. Wzmocnienie procedur współpracy między organami egzekwowania prawa w zakresie nadzoru rynku, ograniczanie fragmentaryzacji i niedociągnięć.
2. Zwiększenie zdolności operacyjnej, poprawa skuteczności i dostępności zasobów w zakresie koordynacji egzekwowania i wdrażania wniosku (monitorowanie, akty delegowane), zwiększenie wykorzystania procedury normalizacji.
3. Wzmacnianie zestawu narzędzi służących do egzekwowania przepisów, umożliwianie organom nadzoru rynku wykorzystywanie bardziej odstraszających, skutecznych i zachowujących aktualność narzędzi.
4. Poprawa wymiany informacji na temat produktów niebezpiecznych zarówno wewnątrz UE, jak i z partnerami zewnętrznymi (w tym za pomocą narzędzi informatycznych). Lepsze informowanie przedsiębiorstw i konsumentów o produktach niebezpiecznych za pomocą narzędzi informatycznych.
5. Wspieranie zgodności z prawodawstwem UE w zakresie bezpieczeństwa produktów w odniesieniu do niezharmonizowanych produktów konsumpcyjnych.

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

1.4.3. *Oczekiwane wyniki i wpływ*

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

Grupę docelową stanowić będą wszyscy konsumenci w Unii Europejskiej, którzy skorzystają z bezpiecznych produktów wprowadzanych na rynek wewnętrzny. Zwiększony nadzór rynku przyniesie korzyści europejskim producentom, zapobiegając sytuacji, w której warunki działania dla przedsiębiorstw są nierówne, ponieważ niektóre przedsiębiorstwa nie przestrzegają obowiązków w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

1.4.4. *Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Podstawą monitorowania wdrażania wniosku będą uprzednio określone podstawowe wskaźniki monitorowania i egzekwowania przepisów. Komisja rozpocznie

monitorowanie wdrażania zmienionej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów po wejściu w życie rozporządzenia.

W ocenie skutków określono zestaw wskaźników monitorowania proponowanych na potrzeby monitorowania realizacji określonych celów polityki (zob. sekcja 9 oceny skutków).

Monitorowanie będzie prowadzić głównie Komisja na podstawie regularnie przeprowadzanych ogólnounijnych badań opinii konsumentów, danych przekazywanych przez przedsiębiorstwa i organy nadzoru rynku oraz danych pochodzących z systemu Safety Gate. Monitorowanie i ocena będą w miarę możliwości prowadzone na podstawie istniejących źródeł danych.

We wniosku określono obowiązki sprawozdawcze państw członkowskich. Sprawozdawczość ta będzie prowadzona na podstawie wskaźników egzekwowania prawa, które zostaną dokładniej określone w ramach badania. Komisja prowadzi badanie mające na celu określenie wspólnego zestawu realistycznych i adekwatnych wskaźników egzekwowania przepisów w obszarze bezpieczeństwa produktów, które to wskaźniki zostaną uzgodnione z państwami członkowskimi.

Komisja przeanalizowała również istniejące źródła informacji o urazach i rozważyła możliwość utworzenia na poziomie UE bazy danych o urazach w celu wsparcia wdrażania prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa produktów. Obecnie Komisja dokonuje oceny kosztów i korzyści związanych z utworzeniem takiej ogólnounijnej bazy danych o urazach (w ramach skoordynowanych działań z państwami członkowskimi).

W uzupełnieniu regularnego monitorowania i sprawozdawczości proponuje się ocenę skuteczności, efektywności, odpowiedniości, spójności i unijnej wartości dodanej niniejszej interwencji legislacyjnej pięć lat po wdrożeniu przez państwa członkowskie niniejszego rozporządzenia.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy

Niniejszy wniosek służy osiągnięciu następujących celów:

Ocena ryzyka związanego z produktami opartymi na nowych technologiach ulegnie poprawie od chwili przyjęcia wniosku, umożliwiając tym samym lepsze funkcjonowanie siatki bezpieczeństwa w ramach niniejszego aktu prawnego.

W perspektywie krótkoterminowej spodziewana jest poprawa bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych nabywanych przez internet dzięki wzmocnieniu zasad nadzoru rynku w odniesieniu do sprzedaży przez internet oraz poszerzeniu obowiązków w zakresie bezpieczeństwa produktów spoczywających na internetowych platformach handlowych.

Zasady nadzoru rynku odnoszące się do produktów niezharmonizowanych zostaną ujednolicone z zasadami dotyczącymi produktów zharmonizowanych. Ponadto pewne usprawnienia zasad nadzoru rynku w ramach niniejszej inicjatywy na rzecz

nadzoru rynku wszystkich produktów wzmocnią nadzór rynku i zapewnią większe bezpieczeństwo produktów w perspektywie średnioterminowej.

Proponowane ulepszenie obecnego systemu Safety Gate/RAPEX przyspieszy wymianę informacji, umożliwiając wcześniejsze podejmowanie działań naprawczych.

Oczekuje się, że skuteczność odzyskiwania produktów od konsumentów wzrośnie w perspektywie krótkoterminowej dzięki ulepszonej procedurze odzyskiwania i lepszemu informowaniu konsumentów.

Zwiększona skuteczność procesu normalizacji na poziomie Komisji w odniesieniu do produktów niezharmonizowanych ułatwi ustanowienie norm dla tych produktów: można spodziewać się większej liczby norm w perspektywie średnioterminowej. Powszechniejsze stosowanie norm europejskich da producentom większą pewność, że ich produkty są zgodne z odpowiednimi wymogami bezpieczeństwa, i pozwoli przedsiębiorstwom konkurować na równych warunkach działania dzięki zapewnieniu im jednolitych szans.

Wniosek posłuży do ujednolicenia oceny ryzyka związanego z imitacjami środków spożywczych, a tym samym zapewni ich równe traktowanie we wszystkich państwach członkowskich.

- 1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tego punktu „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie europejskim (ex ante)

Zaangażowanie UE w bezpieczeństwo produktów niezharmonizowanych przynosi wyraźne korzyści, co wykazała ocena dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz ocena skutków niniejszego wniosku:

- Wspólne przepisy unijne umożliwiają osiągnięcie korzyści skali w zakresie nadzoru rynku, w szczególności ze względu na gwałtowny rozwój sprzedaży przez internet, który nasila sprzedaż transgraniczną i bezpośredni przywóz spoza UE. Dzielenie kosztów nadzoru rynku następuje również dzięki prowadzeniu wspólnych działań w zakresie nadzoru rynku przez państwa UE i wymianie informacji.
- Działania UE umożliwiają szybszy i skuteczniejszy przepływ informacji, w szczególności za pośrednictwem Safety Gate/RAPEX, co zapewni szybkie podejmowanie działań skierowanych przeciwko produktom niebezpiecznym w całej UE oraz równe warunki działania.
- Wspólne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów na szczeblu UE przynoszą korzyści w postaci oszczędności kosztów oraz zmniejszenia obciążenia administracyjnego i złożoności dla przedsiębiorstw, ponieważ nie muszą one przestrzegać niejednorodnych zbiorów przepisów krajowych. Umożliwia to również

swobodny obrót towarów w UE i pozwala na zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi.

– Wspólne przepisy unijne umożliwiają opracowanie unijnych norm bezpieczeństwa produktów, które dzięki ogólnounijnemu domniemaniu bezpieczeństwa ułatwiają przedsiębiorstwom przestrzeganie przepisów w zakresie bezpieczeństwa produktów (i potencjalnie zmniejszają związane z tym koszty).

– Na szczeblu międzynarodowym wspólny zbiór przepisów ustanowionych na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów umożliwił UE bardziej zdecydowane promowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa wśród podmiotów międzynarodowych, a tym samym rozwiązanie problemu stale rosnącego obrotu towarami z państw trzecich za pośrednictwem sprzedaży przez internet.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (ex post)

Działania na szczeblu UE przyczynią się do poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego, ponieważ spójne przepisy w zakresie bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku w całej UE zapewnią równiejsze traktowanie przedsiębiorstw, a tym samym mniejsze prawdopodobieństwo zakłócenia konkurencji na jednolitym rynku UE. Lepszy nadzór rynku i wzmocniona koordynacja między państwami członkowskimi doprowadzą do zwiększenia wykrywalności produktów niebezpiecznych, a tym samym do zwiększenia ochrony i zaufania konsumentów.

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Unia przyjęła swoje pierwsze rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w 1992 r. Obecnie obowiązującą dyrektywę w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów przyjęto w 2001 r. Ocena obecnej dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz opinie zainteresowanych stron wykazały, że dyrektywa ta jest nadal bardzo ważnym instrumentem, w szczególności dzięki swojej funkcji zabezpieczenia. Ogółem wydaje się, że spełniła ona cele polegające na zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego towarów; można jednak zauważyć, że zbyt wiele produktów niebezpiecznych nadal trafia do konsumentów lub u nich pozostaje, co stanowi podstawę niniejszego wniosku.

1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami

Celem wniosku jest zmiana dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów i zagwarantowanie ochrony konsumentów UE przed produktami niebezpiecznymi przy jednoczesnym zapewnieniu właściwego funkcjonowania jednolitego rynku, w szczególności równych warunków działania dla przedsiębiorstw. W związku z tym doskonale wpisuje się on w art. 3 ust. 2 lit. d) rozporządzenia w sprawie Programu na rzecz jednolitego rynku, w którym przewidziano wzmocnienie pozycji konsumentów i społeczeństwa obywatelskiego oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów i bezpieczeństwa produktów.

Wpływ finansowy na środki operacyjne zostanie w całości pokryty ze środków przewidzianych w WRF na lata 2021–2027 w ramach puli środków finansowych Programu na rzecz jednolitego rynku.

Wniosek jest jedną z inicjatyw prawnych w ramach Nowego programu na rzecz konsumentów.

Zapewniono w nim lepsze dostosowanie do przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów. Wniosek, stanowiąc zabezpieczenie, jest zgodny ze zharmonizowanym prawodawstwem i uzupełnia je na dwa sposoby. Po pierwsze, ma on w całości zastosowanie do produktów konsumpcyjnych nieobjętych zakresem zharmonizowanego prawodawstwa (np. mebli, artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci, odzieży). Po drugie, ma on częściowo zastosowanie do produktów konsumpcyjnych objętych zharmonizowanym prawodawstwem (np. zabawek lub samochodów) w zakresie, w jakim aspekty bezpieczeństwa produktów objęte dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nie są objęte zharmonizowanym prawodawstwem.

Bezpieczeństwo produktów spożywczych jest regulowane oddzielnie na podstawie rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego. Z wnioskiem może współdziałać rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością – w przypadku produktów zawierających takie materiały (np. pudełka obiadowe wielokrotnego użytku); pozostaje ono w zgodności z wnioskiem. Produkty niebezpieczne zawierające materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być przedmiotem ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w obu systemach ostrzegania, RASFF dla żywności i Safety Gate/RAPEX dla produktów niespożywczych.

Wniosek jest w pełni spójny i zgodny z pozostałymi obszarami polityki UE oraz z niedawnymi wnioskami dotyczącymi wzmocnienia egzekwowania przepisów w innych obszarach polityki, takich jak:

- Akt o usługach cyfrowych: Wniosek dotyczący aktu o usługach cyfrowych ma na celu ustanowienie nowych obowiązków dla pośredników internetowych, między innymi w odniesieniu do sposobu postępowania z wszelkiego rodzaju nielegalnymi treściami zamieszczanymi na ich stronach internetowych, w tym produktami niebezpiecznymi. W akcie o usługach cyfrowych ustanowiono ogólne horyzontalne obowiązki dla pośredników internetowych i pozostawiono miejsce na bardziej szczegółowe przepisy w odniesieniu do konkretnych rodzajów nielegalnych treści (w tym dotyczących bezpieczeństwa produktów). Za pośrednictwem tego wniosku zostaną także uregulowane inne aspekty bezpieczeństwa produktów w sprzedaży przez internet, wykraczające poza rolę pośredników internetowych, takie jak rola sprzedawców i uprawnienia organów nadzoru rynku.

- Ramy horyzontalne sztucznej inteligencji (AI): Mają one umożliwić skoncentrowanie się na zastosowaniach wysokiego ryzyka. W związku z tym, w odniesieniu do bezpieczeństwa produktów, będą one funkcjonować jak przepisy sektorowe służące ustanowieniu szczególnych wymogów związanych z zastosowaniami AI, a niniejszy wniosek będzie miał zastosowanie jako zabezpieczenie w stosunku do produktów i aspektów nieobjętych innymi przepisami

sektorowymi oraz będzie stanowił podstawę prawną wycofywania takich produktów z obrotu w celu zapewnienia skutecznej ochrony konsumentów.

– Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa sieci i informacji: W najnowszym wniosku określono obowiązki wszystkich państw członkowskich w zakresie przyjęcia krajowej strategii dotyczącej bezpieczeństwa sieci i systemów informacyjnych w celu zwiększenia cyberbezpieczeństwa w całej UE. Nie zawiera on jednak minimalnych wymogów dotyczących cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów konsumpcyjnych, a zatem nie zapewnia żadnej podstawy prawnej umożliwiającej organom podejmowanie działań przeciwko produktom stwarzającym takie ryzyko.

– Gospodarka o obiegu zamkniętym: Zgodnie z nowym planem działania UE dotyczącym gospodarki o obiegu zamkniętym produkty wprowadzane na rynek UE powinny być bardziej zrównoważone, a zatem zaprojektowane tak, aby były trwalsze, łatwiejsze do naprawy i modernizacji, poddania recyklingowi i ponownego wykorzystania. Istotne jest, aby produkty naprawione, zmodernizowane, poddane recyklingowi lub ponownie wykorzystane nadal spełniały wymogi bezpieczeństwa produktów. Zgodnie z dyrektywą w sprawie ekoprojektu przy wyborze określonego rozwiązania projektowego należy mieć na uwadze bezpieczeństwo i zdrowie; nie odniesiono się jednak w szczególności do kwestii bezpieczeństwa związanych z produktami końcowymi. Inicjatywa w zakresie polityki zrównoważonych produktów (która zastąpi dyrektywę w sprawie ekoprojektu i rozszerzy jej zakres) będzie miała na celu przede wszystkim skorygowanie tego, że wielu produktów nie można łatwo i bezpiecznie ponownie wykorzystać, naprawić ani poddać recyklingowi. W przypadku gdy niektóre aspekty bezpieczeństwa związane z produktami w gospodarce o obiegu zamkniętym nie są wyraźnie uwzględnione w inicjatywach w ramach planu działania UE dotyczącego gospodarki o obiegu zamkniętym, w grę wchodzi przewidziana w niniejszym wniosku funkcja zabezpieczenia.

Inicjatywy te nie nakładają się zatem na siebie, lecz jedynie się uzupełniają. W związku z tym zaletą włączenia aspektów istotnych alternatywnych obszarów polityki do prawodawstwa w zakresie bezpieczeństwa produktów jest zapewnienie rzeczywistego zabezpieczenia dla konsumentów, umożliwiającego zagwarantowanie bezpieczeństwa wszystkich nieżywnościowych produktów konsumpcyjnych na rynku UE.

1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym zakresu przegrupowania środków*

/

1.6. Czas trwania i wpływ finansowy wniosku/inicjatywy

☐ ograniczony czas trwania

- ☐ Okres trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Okres trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ Nieograniczony czas trwania

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

1.7. Planowane tryby zarządzania⁵⁰

☒ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii;
- ☒ przez agencje wykonawcze;

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☐ Zarządzanie pośrednie poprzez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym;
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (należy wyszczególnić);
- ☐ EBI oraz Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu;
- ☐ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego;
- ☐ organom prawa publicznego;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, o ile zapewniają one odpowiednie gwarancje finansowe;
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i które zapewniają odpowiednie gwarancje finansowe;

⁵⁰ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym.
- *W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.*

Uwagi

Agencja wykonawcza mogłaby zarządzać aspektami umownymi określonych projektów pod nadzorem odnośnej dyrekcji generalnej.
--

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Określić częstotliwość i warunki

Wniosek obejmuje obowiązek przeprowadzenia oceny.

Niniejszy wniosek pozwoli wzmocnić system informatyczny o nazwie „Safety Gate”, który łączy organy nadzoru rynku i Komisję. Dzięki stosowaniu tego systemu informatycznego działalność operacyjna może odbywać się na bieżąco i w sposób efektywny.

Monitorowanie za pośrednictwem systemu informatycznego będzie uzupełniane pracami w ramach istniejącej Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów i przedstawianiem przez państwa członkowskie bardziej wiarygodnych i kompleksowych informacji na temat bezpieczeństwa produktów i działań w zakresie egzekwowania przepisów dotyczących produktów niezharmonizowanych w ramach ich krajowych strategii egzekwowania przepisów.

Osiągnięcie celów szczegółowych będzie monitorowane na podstawie wcześniej ustalonych wskaźników.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla systemu zarządzania, mechanizmów finansowania wykonania, warunków płatności i proponowanej strategii kontroli

Zarządzanie bezpośrednie przez Komisję pozwoli na utrzymanie bezpośrednich kontaktów z władzami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami zaangażowanymi w działania. Dzięki zarządzaniu bezpośredniemu Komisja może lepiej dostosować działania do potrzeb polityki, aby mieć większą elastyczność w korygowaniu priorytetów w obliczu pojawiających się potrzeb i przyczynić się do realizacji wspólnych celów Unii.

2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia

Ryzyko operacyjne dotyczy systemu informatycznego Safety Gate: ryzyko, że system informatyczny nie pozwoli skutecznie wspierać współpracy organów nadzoru rynku i Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów.

Ryzyko operacyjne dotyczy również poziomu zasobów przeznaczonych dla organów nadzoru rynku na szczeblu państw członkowskich.

Aby je ograniczyć, wdrażane są skuteczne procesy zarządzania systemami informatycznymi, w które aktywnie angażują się użytkownicy systemów.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

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

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

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

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

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

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn./niezróżn. ⁵¹	państw EFTA ⁵²	krajów kandydujących ⁵³	państw trzecich	w rozumieniu art. 21 ust. 2 lit. b) rozporządzenia finansowego
1	03.020401	Zróżn.	TAK	NIE	NIE	NIE

⁵¹ Zróżn. = środki zróżnicowane / niezróżn. = środki niezróżnicowane

⁵² EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

⁵³ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

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

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych			Numer 1							
DG: JUST			Rok 2024 ⁵⁴	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
•Środki operacyjne							po 2027 r.			
Linia budżetowa ⁵⁵ 03.020401	Środki na zobowiązania	(1a)	7,000	7,000	7,000	7,000				28,000
	Środki na płatności	(2 a)	2,100	7,000	7,000	7,000	4,900			28,000
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy ⁵⁶										
Linia budżetowa 03010101		(3)	0,200	0,200	0,200	0,200				0,800
OGÓŁEM środki	Środki na	=1a+1b+3	7,200	7,200	7,200	7,200				28,800

⁵⁴ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się realizację wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

⁵⁵ Zgodnie z oficjalną nomenklaturą budżetową.

⁵⁶ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie realizacji programów lub działań UE (dawne linie „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

dla DG JUST	zobowiązania									
	Środki na płatności	=2a+2b +3	2,300	7,200	7,200	7,200	4,900			28,800

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne”
---	----------	---------------------------

Niniejszą część uzupełnia się przy użyciu „danych budżetowych o charakterze administracyjnym”, które należy najpierw wprowadzić do załącznika do oceny skutków finansowych regulacji (załącznika V do zasad wewnętrznych), przesyłanego do DECIDE w celu konsultacji między służbami.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
DG: JUST									
•Zasoby ludzkie		3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
•Pozostałe wydatki administracyjne		0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
OGÓŁEM DG JUST	Środki	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

OGÓŁEM środki w ramach DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--	--	--	---------------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

		Rok 2024 ⁵⁷	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić			OGÓŁEM
--	--	---------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--	--	--------

⁵⁷ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się realizację wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

						cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 7 wieloletnich ram finansowych		Środki na zobowiązania	10,349	10,349	10,349	10,349			41 396
		Środki na płatności	5 449	10,349	10,349	10,349	4,900		41 396

3.2.2. Przewidywany produkt finansowany ze środków operacyjnych

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

Określić cele i produkty ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027		Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)						OGÓŁEM	
	PRODUKT																	
	Rodzaj ⁵⁸	Średni koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Nie	Koszt	Liczba ogółem	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ⁵⁹			Wzmocnienie procedur współpracy między organami egzekwowania prawa w zakresie nadzoru rynku, ograniczanie fragmentaryzacji i niedociągnięć															
Skoordynowane działania na rzecz bezpieczeństwa produktu	Działalność	0,300	10	3,000	10	3,000	10	3,000	10	3,000							40	12,000

⁵⁸ Produkty odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).
⁵⁹ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2. „Cel(e) szczegółowy(e) ...”.

Badania, wzajemne oceny, pilotowanie krajowych	zgłoszeń	0,200	2	0,400	2	0,400	2	0,400	2	0,400							8	1,600
Cel szczegółowy nr 1 – suma częściowa			12	3,400	12	3,400	12	3,400	12	3,400							48	13,600
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2			Zwiększenie zdolności operacyjnej, poprawa skuteczności i dostępności zasobów w zakresie koordynacji egzekwowania i realizacji wniosku (monitorowanie, akty delegowane), zwiększenie wykorzystania procedury normalizacji															
Realizacja wniosku (akty delegowane, monitorowanie, normalizacja)																		
Cel szczegółowy nr 2 – suma częściowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3			Wzmacnianie zestawu narzędzi służących do egzekwowania przepisów, umożliwianie organom nadzoru rynku wykorzystywanie bardziej odstrasżających, skutecznych i zachowujących aktualność narzędzi															
Duże zbiory danych i inne innowacyjne	gromadzenie danych Narzędzia	0,125	2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
Cel szczegółowy nr 3 – suma częściowa			2	0,250	2	0,250	2	0,250	2	0,250								1,000
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 4			Poprawa wymiany informacji na temat produktów niebezpiecznych zarówno wewnątrz UE, jak i z partnerami zewnętrznymi (w tym za pomocą narzędzi informatycznych). Lepsze informowanie przedsiębiorstw i konsumentów o produktach niebezpiecznych za pomocą narzędzi informatycznych															
Safety Gate galaxy	Systemy	0,166	9	1,500	9	1,500	9	1,500	9	1,500								6,000

Wymiana danych z partnerami międzynarodowymi i inna współpraca międzynarodowa	Powiązanie z innym i systemami	0,35	3	1,050	3	1,050	3	1,050	3	1,050								4 200
Cel szczegółowy nr 4 – suma częściowa			12	2,550	12	2,550	12	2,550	12	2,550								10,200
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 5			Wspieranie zgodności z prawodawstwem UE w zakresie bezpieczeństwa produktów w odniesieniu do niezharmonizowanych produktów konsumpcyjnych.															
Działania promocyjne i komunikacyjne	Konferencje, prasa, kampania	0,2	4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
Cel szczegółowy nr 5 – suma częściowa			4	0,800	4	0,800	4	0,800	4	0,800								3,200
OGÓŁEM				7,000		7,000		7,000		7,000								28,000

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

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

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024 ⁶⁰	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
--	---------------------------	-------------	-------------	-------------	---	--	--	--------

DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie	3,054	3,054	3,054	3,054				12,216
Pozostałe wydatki administracyjne	0,095	0,095	0,095	0,095				0,380
Suma cząstkowa DZIAŁU 7 wieloletnich ram finansowych	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596
OGÓŁEM	3,149	3,149	3,149	3,149				12,596

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

⁶⁰ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się realizację wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.2.3.1. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

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

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
•Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	18	18	18	18			
20 01 02 03 (w delegaturach)							
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
•Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: FTE) ⁶¹							
20 02 01 (CA, SNE, INT z globalnej koperty finansowej)	5	5	5	5			
20 02 03 (CA, LA, SNE, INT i JPD w delegaturach)							
XX 01 xx yy zz ⁶²	- w centrali						
	- w delegaturach						
01 01 01 02 (CA, SNE, INT – pośrednie badania naukowe)							
01 01 01 12 (CA, INT, SNE – bezpośrednie badania naukowe)							
Inna linia budżetowa (określić)							
OGÓŁEM	23	23	23	23			

XX oznacza odpowiedni obszar polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

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

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	Przygotowanie aktów delegowanych (dotyczących identyfikowalności i odzyskiwania produktów), wprowadzenie nowych działań w zakresie współpracy (nowy mechanizm arbitrażu, wzajemne oceny, współpraca z Unijną Siecią ds. Zgodności Produktów), pilotażowe krajowe strategie egzekwowania bezpieczeństwa produktów, poprawa wzajemnych powiązań z innymi bazami danych (ICSMS, organy celne), współpraca międzynarodowa i monitorowanie rozporządzenia. Przygotowanie aktów wykonawczych na potrzeby działań normalizacyjnych.
--	--

⁶¹ CA = personel kontraktowy; LA = personel miejscowy; SNE = oddelegowany ekspert krajowy; INT = personel tymczasowy; JPD = młodszy specjalista w delegaturze.

⁶² W ramach podpułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne linie „BA”).

	Personel AD ds. bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku, analiz technicznych i prawnych, zarządzania wspólnymi działaniami, szczególnej wiedzy fachowej w zakresie nadzoru rynku, zarządzania projektami, koordynacji i wdrażania Safety Gate, współpracy międzynarodowej, sekretariatu Sieci ds. Bezpieczeństwa Konsumentów, działań w zakresie komunikacji i promocji, nadzoru informatycznego i zarządzania danymi oraz zarządzania finansami. Personel AST pomagający przy organizacji spotkań i wszystkich zadaniach administracyjnych.
Personel zewnętrzny	Rutynowa konserwacja sprzętu informatycznego i określone projekty rozwojowe

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ może zostać w pełni sfinansowany(a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF).

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając linie budżetowe, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty. W przypadku znacznego przeprogramowania należy załączyć arkusz kalkulacyjny.

Przeprogramowanie nie jest wymagane.

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF.

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając działy i linie budżetowe, których ma dotyczyć, odpowiadające im kwoty oraz proponowane instrumenty, które należy zastosować.

- ☐ wymaga rewizji WRF.

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

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

Wniosek/inicjatywa:

- ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich szacowane zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok N ⁶³	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			Ogółem
Określić organ współfinansujący								
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem								

⁶³ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się realizację wniosku/inicjatywy. „N” należy zastąpić oczekiwanym pierwszym rokiem realizacji (np.: 2021). Tak samo należy postąpić dla kolejnych lat.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

☐ wpływ na zasoby własne

☐ wpływ na dochody inne

Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków ☐

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁶⁴						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
Artykuł								

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

/

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

/

⁶⁴

W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.