

Bruksela, 30 kwietnia 2019 r.
(OR. en)

8438/19

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2017/0353(COD)

CODEC 898
ENT 112
MI 357
CONSUM 140
COMPET 328
UD 115
CHIMIE 68
COMER 64
PE 163

NOTA INFORMACYJNA

Od: Sekretariat Generalny Rady
Do: Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU
EUROPEJSKIEGO I RADY o nadzorze rynku i zgodności produktów,
zmieniającego dyrektywę Rady 2004/42/WE oraz rozporządzenia
Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011
– Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim
(Strasburg, 15–18 kwietnia 2019 r.)

I. WPROWADZENIE

Zgodnie z postanowieniami art. 294 TFUE i ze wspólną deklaracją w sprawie praktycznych zasad dotyczących stosowania procedury współdecyzji¹ Rada, Parlament Europejski i Komisja kilkakrotnie kontaktowały się ze sobą w sposób nieformalny, aby osiągnąć porozumienie w sprawie przedmiotowego dossier w pierwszym czytaniu i uniknąć w ten sposób drugiego czytania i procedury pojednawczej.

¹ Dz.U. C 145 z 30.6.2007, s. 5.

W związku z tym sprawozdawczyni Nicola DANTI (S&D, IT) przedstawiła w imieniu Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów jedną kompromisową poprawkę do projektu rozporządzenia (poprawka nr 214). Poprawkę tę uzgodniono podczas wspomnianych wyżej nieformalnych kontaktów.

Ponadto grupa polityczna EFDD zgłosiła pięć poprawek (poprawki 215–219).

II. GŁOSOWANIE

Podczas głosowania, które odbyło się na sesji plenarnej 17 kwietnia 2019 r., przyjęto wspomnianą poprawkę kompromisową (poprawka nr 214) do wniosku dotyczącego rozporządzenia. Nie przyjęto żadnych innych poprawek. Zmieniony w ten sposób wniosek Komisji jest równoznaczny ze stanowiskiem Parlamentu w pierwszym czytaniu, zawartym w rezolucji ustawodawczej, która znajduje się w załączniku do niniejszej noty².

Stanowisko Parlamentu odzwierciedla wcześniejsze uzgodnienia między instytucjami. Rada powinna zatem być w stanie zatwierdzić to stanowisko.

Akt zostałby wówczas przyjęty w brzmieniu odpowiadającym stanowisku Parlamentu.

² Wersja stanowiska Parlamentu przedstawiona w rezolucji ustawodawczej zawiera oznaczenia zmian wprowadzonych poprawkami do wniosku Komisji. Tekst dodany do tekstu Komisji oznaczono *pogrubieniem i kursywą*. Miejsca, w których tekst usunięto, oznaczono symbolem „■”.

Nadzór rynku i zgodność z prawodawstwem dotyczącym produktów *I**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego przepisy i procedury w zakresie zgodności z prawodawstwem harmonizacyjnym Unii dotyczącym produktów i jego egzekwowania oraz zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (UE) nr 528/2012, (UE) 2016/424, (UE) 2016/425, (UE) 2016/426 i (UE) 2017/1369 oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/42/WE, 2009/48/WE, 2010/35/UE, 2013/29/UE, 2013/53/UE, 2014/28/UE, 2014/29/UE, 2014/30/UE, 2014/31/UE, 2014/32/UE, 2014/33/UE, 2014/34/UE, 2014/35/UE, 2014/53/UE, 2014/68/UE i 2014/90/UE (COM(2017)0795 – C8-0004/2018 – 2017/0353(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2017)0795),
 - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 33, 114 i 207 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C8-0004/2018),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając uzasadnioną opinię przedstawioną – na mocy protokołu nr 2 w sprawie stosowania zasad pomocniczości i proporcjonalności – przez Riksdag, w której stwierdzono, że projekt aktu ustawodawczego nie jest zgodny z zasadą pomocniczości,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 23 maja 2018 r.¹,
 - uwzględniając wstępne porozumienie zatwierdzone przez komisję przedmiotowo właściwą na podstawie art. 69f ust. 4 Regulaminu oraz przekazane pismem z dnia 15 lutego 2019 r. zobowiązanie przedstawiciela Rady do zatwierdzenia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając art. 59 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz opinię przedstawioną przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A8-0277/2018),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;

¹ Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 19.

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;
3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 17 kwietnia 2019 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/... w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów zmieniającego dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C 283 z 10.8.2018, s. 19.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 kwietnia 2019 r.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W celu zagwarantowania swobodnego przepływu produktów na terenie Unii należy zapewnić, aby produkty **były zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i tym samym** spełniały wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska, bezpieczeństwo publiczne i **ochrona wszelkich innych interesów publicznych chronionych tym prawodawstwem**. Rzetelne egzekwowanie powyższych wymagań jest niezbędne do prawidłowej ochrony tych interesów i do stworzenia warunków, w których może rozwijać się uczciwa konkurencja na unijnym rynku towarów. Potrzebne są zatem przepisy, aby zapewnić wspomniane egzekwowanie wymagań, **niezależnie od tego, czy produkty są wprowadzane do obrotu online czy offline, oraz niezależnie od tego, czy są one wytwarzane w Unii czy nie**.

- (2) *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy znacznej części wytwarzanych produktów. Produkty niezgodne z wymaganiami i niebezpieczne narażają obywateli na ryzyko i mogą zakłócać konkurencję w stosunku do podmiotów gospodarczych sprzedających w Unii produkty zgodne z wymaganiami.*
- (3) Umocnienie jednolitego rynku towarów poprzez dalsze starania na rzecz niedopuszczania do wprowadzania produktów niezgodnych z wymaganiami do obrotu w Unii wskazano jako priorytet w komunikacie Komisji z dnia 28 października 2015 r. pt. „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw”. Należy to osiągnąć poprzez wzmocnienie nadzoru rynku, zapewnienie podmiotom gospodarczym *jasnych, przejrzystych i kompleksowych regulacji*, intensyfikację kontroli pod kątem zgodności i propagowanie ściślejszej współpracy transgranicznej między organami egzekwowania, w tym również we współpracy z organami celnymi.

- (4) Ramy *nadzoru rynku* ustanowione niniejszym rozporządzeniem powinny uzupełniać i wzmacniać obowiązujące przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w zakresie *zapewniania* zgodności produktów z wymaganiami oraz ram współpracy z *organizacjami reprezentującymi podmioty gospodarcze lub użytkowników końcowych*, nadzoru rynku produktów oraz kontroli tych produktów wprowadzanych na rynek Unii. Niemniej zgodnie z zasadą *lex specialis* niniejsze rozporządzenie należy stosować jedynie w takim zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczególnych mających taki sam cel, charakter lub skutek. Odpowiednie przepisy niniejszego rozporządzenia nie powinny mieć zatem zastosowania do obszarów objętych takimi przepisami szczególnymi, na przykład przepisami zawartymi w [] rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009¹, (UE) 2017/745² i (UE) 2017/746³, *w tym w odniesieniu do korzystania z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (zwanej dalej „bazą danych Eudamed”), oraz (UE) 2018/858⁴.*

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

⁴ ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1).***

- (5) W dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹ ustanowiono ogólne wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich produktów konsumenckich i przewidziano szczególne obowiązki i uprawnienia państw członkowskich w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, a także w odniesieniu do wymiany informacji z nimi związanych za pośrednictwem Systemu Szybkiej Wymiany Informacji (zwanego dalej „systemem RAPEX”). Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość podjęcia bardziej konkretnych środków dostępnych im na mocy tej dyrektywy. Aby osiągnąć wyższy poziom bezpieczeństwa produktów konsumenckich, **mechanizmy** dotyczące wymiany informacji i sytuacji szybkiej interwencji **przewidziane** w dyrektywie 2001/95/WE powinny być bardziej skuteczne.
- (6) **Przepisy** niniejszego rozporządzenia **odnoszące się do nadzoru rynku powinny** obejmować produkty podlegające unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu wymienionemu w załączniku I, a **dotyczącemu** wytworzonych produktów niebędących produktem żywnościowym, paszą, produktem leczniczym stosowanym u ludzi i do celów weterynaryjnych, żywym zwierzęciem lub rośliną, produktem pochodzenia ludzkiego ani produktem uzyskanym z roślin lub zwierząt związanym bezpośrednio z ich przyszłą reprodukcją. Zapewni to jednolite ramy nadzoru rynku tych produktów na poziomie Unii **i pomoże zwiększyć zaufanie konsumentów i innych użytkowników końcowych do produktów wprowadzanych do obrotu w Unii. Jeżeli w przyszłości przyjęte zostanie nowe unijne prawodawstwo harmonizacyjne, od niego będzie zależeć określenie, czy powinno mieć do niego zastosowanie także niniejsze rozporządzenie.**

¹ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4).

- (7) *Artykuły 15–29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008¹ ustanawiające wspólnotowe ramy nadzoru rynku i kontroli produktów przywożonych do Wspólnoty powinny zostać uchylone a odpowiednie przepisy powinny zostać zastąpione przez niniejsze rozporządzenie. Ramy te obejmują przepisy dotyczące kontroli produktów przywożonych do Wspólnoty, zawarte w art. 27, 28 i 29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, które mają zastosowanie nie tylko do produktów objętych ramami nadzoru rynku, lecz do wszystkich produktów w takim zakresie, w jakim inne przepisy prawa Unii nie stanowią przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Konieczne jest zatem rozszerzenie zakresu stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów wprowadzanych na rynek Unii na wszystkie produkty.*
- (8) Aby zracjonalizować i uprościć ogólne ramy prawne, dążąc jednocześnie do osiągnięcia celu, jakim jest lepsze stanowienie prawa, należy dokonać przeglądu przepisów mających zastosowanie do kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii oraz zebrać je w jednych ramach legislacyjnych dotyczących kontroli produktów na granicach zewnętrznych Unii.

¹ *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 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).*

- (9) Odpowiedzialność za egzekwowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego powinna spoczywać na państwach członkowskich, a na ich organach nadzoru rynku powinien spoczywać obowiązek zapewnienia, by prawodawstwo to było w pełni przestrzegane. W związku z tym państwa członkowskie powinny ustanowić systematyczne podejścia zapewniające skuteczność nadzorowania rynku i innych działań w zakresie egzekwowania przepisów. ***Dlatego należy poddać dalszej harmonizacji metody i kryteria oceny ryzyka we wszystkich państwach członkowskich, tak aby zapewnić wszystkim podmiotom gospodarczym równe warunki działania.***
- (10) ***Aby pomóc organom nadzoru rynku w umocnieniu spójności ich działań związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić skuteczny system wzajemnej oceny dla tych organów nadzoru rynku, które chcą w nim uczestniczyć.***
- (11) Niektóre definicje, które są obecnie określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, należy dostosować do definicji określonych w innych aktach prawnych Unii, a w stosownych przypadkach powinny one odzwierciedlać strukturę nowoczesnych łańcuchów dostaw. ***Definicja „producenta” zawarta w niniejszym rozporządzeniu nie powinna zwalniać producentów z żadnych obowiązków, jakie mogą na nich spoczywać zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w którym stosuje się szczególne definicje „producenta” mogące obejmować wszelkie osoby fizyczne lub prawne, które modyfikują produkt już wprowadzony do obrotu w taki sposób, że mogłoby to mieć wpływ na zgodność z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, i wprowadzają go do obrotu, lub wszelkie inne osoby fizyczne lub prawne, które wprowadzają produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.***

- (12) Od podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw należy oczekiwać, że będą postępowały w sposób odpowiedzialny i w pełni zgodny z obowiązującymi wymaganiami prawnymi mającymi zastosowanie przy wprowadzaniu produktów do obrotu lub udostępnianiu ich na rynku, aby zapewnić zgodność z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać obowiązków, które odpowiadają rolom poszczególnych podmiotów gospodarczych w procesie dostarczania i dystrybucji zgodnie z przepisami szczególnymi przewidzianymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, a na producencie powinna nadal spoczywać ostateczna odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(13) *Wyzwania światowego rynku i wzrastająca złożoność łańcuchów dostaw, a także wzrost liczby produktów oferowanych użytkownikom końcowym w Unii do sprzedaży online wymagają wzmocnienia środków egzekwowania, aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentów. Ponadto z praktyki nadzoru rynku wynika, że takie łańcuchy dostaw obejmują czasem podmioty gospodarcze, których nowa forma sprawia, że nie wpisują się łatwo w tradycyjne łańcuchy dostaw zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi. Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku dostawców usług realizacji zamówień, którzy pełnią wiele tych samych funkcji co importerzy, lecz niekoniecznie odpowiadają tradycyjnej definicji importera stosowanej w prawie Unii. Aby pozwolić organom nadzoru rynku skutecznie wykonywać ich obowiązki i uniknąć luki w systemie egzekwowania prawa, należy uwzględnić dostawców usług realizacji zamówień jako podmioty gospodarcze, wobec których organy nadzoru rynku mogą podjąć środki egzekwowania. Dzięki włączeniu do zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia dostawców usług realizacji zamówień organy nadzoru rynku będą mogły lepiej radzić sobie z nowymi formami działalności gospodarczej, tak aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentów i sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego, także w przypadku gdy podmiot gospodarczy działa zarówno jako importer w odniesieniu do niektórych produktów, a także jako dostawca usług realizacji zamówień w odniesieniu do innych produktów.*

- (14) Nowoczesne łańcuchy dostaw obejmują wiele rodzajów podmiotów gospodarczych, od których należy egzekwować przestrzeganie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, należycie uwzględniając przy tym przypadające im odpowiednie role w łańcuchu dostaw oraz zakres, w jakim przyczyniają się one do udostępniania produktów na rynku Unii. W związku z powyższym niniejsze rozporządzenie należy stosować w odniesieniu do podmiotów gospodarczych, których bezpośrednio dotyczy unijne **prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, takich jak wytwórca wyrobu i dalszy użytkownik zgodnie z definicjami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008², instalator zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE³, dostawca zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009⁴ czy sprzedawca zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369⁵.**

¹ **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).**

² **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).**

³ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251).**

⁴ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 46).**

⁵ **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 1).**

(15) *W przypadku produktu oferowanego do sprzedaży online lub w inny sposób na odległość, produkt należy uznać za udostępniony na rynku, jeżeli oferta sprzedaży skierowana jest do użytkowników końcowych w Unii. Aby ustalić, czy oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii, zgodnie z obowiązującymi przepisami unijnymi w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego należy poddać analizie poszczególne przypadki. Ofertę sprzedaży należy uznać za skierowaną do użytkowników końcowych w Unii, jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego. W analizie poszczególnych przypadków należy wziąć pod uwagę istotne czynniki, takie jak obszary geograficzne, gdzie możliwa jest wysyłka, dostępne języki używane do sformułowania oferty lub składania zamówień czy też sposoby płatności. W przypadku sprzedaży online nie wystarczy sam fakt, że strona internetowa podmiotów gospodarczych lub pośredników jest dostępna w państwie członkowskim, w którym użytkownik końcowy ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.*

- (16) Rozwój handlu elektronicznego w dużym stopniu wynika również z rosnącej liczby dostawców usług społeczeństwa informacyjnego – zwykle za pośrednictwem platform i za wynagrodzeniem – którzy oferują usługi pośrednictwa poprzez przechowywanie treści dostarczonej przez osoby trzecie, bez sprawowania kontroli nad tą treścią, a tym samym nie działając w imieniu podmiotu gospodarczego. Usunięcie treści dotyczącej produktów niezgodnych z wymaganiami lub – gdy nie jest to wykonalne – **ograniczenie** dostępu do produktów niezgodnych z wymaganiami oferowanych za pośrednictwem świadczonych przez te podmioty usług powinno odbywać się bez naruszenia przepisów określonych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹. W szczególności nie należy nakładać na dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ogólnego obowiązku monitorowania przekazywanych lub przechowywanych przez nich informacji ani ogólnego obowiązku aktywnego dochodzenia faktów lub okoliczności wskazujących na nielegalną działalność. Ponadto dostawcy usług hostingowych nie powinni być pociągani do odpowiedzialności, o ile rzeczywiście nie mają wiedzy o nielegalnej działalności lub nielegalnych informacjach i nie znają faktów ani okoliczności, które wyraźnie wskazywałyby na nielegalną działalność lub nielegalne informacje.

¹ 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).

- (17) *Choć niniejsze rozporządzenie nie dotyczy ochrony praw własności intelektualnej, należy jednak pamiętać, że często podrabiane produkty nie spełniają wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, zakłócają konkurencję, zagrażają interesom publicznym i wspierają inne nielegalne działania. Dlatego państwa członkowskie powinny w dalszym ciągu podejmować skuteczne środki w celu zapobiegania wprowadzaniu podrobionych produktów na rynek Unii zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013¹.*
- (18) Bardziej sprawiedliwy jednolity rynek powinien zapewniać równe warunki konkurencji wszystkim podmiotom gospodarczym oraz ochronę przed nieuczciwą konkurencją. W tym celu należy skuteczniej egzekwować unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczące produktów. Dobra współpraca między producentami a organami nadzoru rynku jest kluczowym elementem umożliwiającym natychmiastową interwencję i natychmiastowe podjęcie działań naprawczych w stosunku do produktu. *W przypadku niektórych produktów* ważne jest, aby istniał *podmiot gospodarczy mający* miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, do którego organy nadzoru rynku mogłyby kierować *wnioski, w tym wnioski o udzielenie informacji w sprawie* zgodności produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, i *który mógłby współpracować z organami nadzoru rynku w zakresie zapewniania natychmiastowego podjęcia działań naprawczych w celu usunięcia przypadków niezgodności. Podmiotami gospodarczymi, które powinny wykonywać te zadania, są: producent lub importer, jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii, lub upoważniony przedstawiciel wyznaczony w tym celu przez producenta, lub dostawca usług realizacji zamówień mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii w odniesieniu do obsługiwanych przez niego produktów, gdy żaden inny podmiot gospodarczy nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii.*

¹ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).*

- (19) *Rozwój handlu elektronicznego stawia przed organami nadzoru rynku określone wyzwania związane z zapewnieniem zgodności produktów oferowanych do sprzedaży online oraz skutecznym egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Wzrasta liczba podmiotów gospodarczych oferujących produkty konsumentom bezpośrednio drogą elektroniczną. Dlatego też podmioty gospodarcze wykonujące zadania dotyczące produktów podlegających określonemu unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu odgrywają zasadniczą rolę poprzez zapewnianie organom nadzoru rynku kontaktu z interlokutorem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii oraz poprzez terminowe wykonywanie określonych zadań w trosce o zgodność produktów z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, z korzyścią dla konsumentów, innych użytkowników końcowych i przedsiębiorstw w Unii.*
- (20) *Obowiązki podmiotu gospodarczego w zakresie zadań dotyczących produktów, które podlegają określonym przepisom unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, nie powinny naruszać istniejących obowiązków i zakresu odpowiedzialności producenta, importera i upoważnionego przedstawiciela na mocy odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

- (21) *Wynikające z niniejszego rozporządzenia obowiązki w zakresie posiadania przez podmiot gospodarczy miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii w celu wprowadzenia produktów do obrotu w Unii powinny mieć zastosowanie jedynie w obszarach, w których stwierdzono potrzebę działania podmiotu gospodarczego jako punktu kontaktowego dla organów nadzoru rynku, z wykorzystaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka i z uwzględnieniem zasady proporcjonalności oraz wysokiego poziomu ochrony użytkowników końcowych w Unii.*

(22) *Ponadto obowiązki te nie powinny mieć zastosowania tam, gdzie ten sam skutek przyniosą szczególne wymagania ustanowione w określonych aktach prawnych dotyczących produktów, a mianowicie w rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹, rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013², rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013³, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE⁴, dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE⁵, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1628⁶, rozporządzeniu (UE) 2017/745, rozporządzeniu (UE) 2017/746, rozporządzeniu (UE) 2017/1369 i rozporządzeniu (UE) 2018/858. Należy wziąć również pod uwagę sytuacje, w których potencjalne ryzyko niezgodności jest niskie lub jej przypadki są nieliczne, lub w których produkty są sprzedawane przede wszystkim w ramach tradycyjnych łańcuchów dostaw, co ma miejsce na przykład w przypadku*

¹ *Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1).*

² *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1).*

³ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52).*

⁴ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1).*

⁵ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146).*

⁶ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1628 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie wymogów dotyczących wartości granicznych emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych oraz homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1024/2012 i (UE) nr 167/2013 oraz zmieniające i uchylające dyrektywę 97/68/WE (Dz.U. L 252 z 16.9.2016, s. 53).*

dyrektywy 2014/33/UE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424¹ i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE².

¹ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1).*

² *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).*

- (23) *Informacje kontaktowe podmiotów gospodarczych wykonujących zadania dotyczące produktów, które podlegają określonym przepisom unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, powinny być wskazane na produkcie, tak aby ułatwić kontrole w całym łańcuchu dostaw.*
- (24) *Podmioty gospodarcze powinny w pełni współpracować z organami nadzoru rynku i innymi właściwymi organami, aby zapewnić sprawne prowadzenie nadzoru rynku oraz aby umożliwić organom wykonywanie powierzonych im zadań. **Obejmuje to dostarczanie na żądanie organów informacji kontaktowych podmiotów gospodarczych wykonujących zadania dotyczące produktów, które podlegają określonym przepisom unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, jeżeli dysponują one takimi informacjami.***
- (25) *Podmioty gospodarcze powinny mieć łatwy dostęp do wyczerpujących informacji wysokiej jakości. Jako że jednolity portal cyfrowy ustanowiony na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1724¹ zapewnia pojedynczy punkt dostępu online do informacji, można go wykorzystać do udzielania podmiotom gospodarczym odpowiednich informacji na temat unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Państwa członkowskie powinny jednak wprowadzić procedury zapewniające dostęp do punktów kontaktowych ds. produktów ustanowionych na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/...²⁺ w celu wspierania podmiotów gospodarczych w kontekście właściwego postępowania z ich wnioskami o udzielenie informacji. Przy udzielaniu takich informacji do obowiązków państw członkowskich nie powinno należeć udzielanie wskazówek co do specyfikacji technicznych, norm zharmonizowanych czy projektu konkretnego produktu.*

¹ *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1724 z dnia 2 października 2018 r. w sprawie utworzenia jednolitego portalu cyfrowego w celu zapewnienia dostępu do informacji, procedur oraz usług wsparcia i rozwiązywania problemów, a także zmieniające rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 1).*

² *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/... z dnia ... w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. L ...).*

⁺ *Dz.U.: proszę w tekście wstawić numer, a w przypisie numer, datę i odniesienie do publikacji dokumentu przyjętego w procedurze PE-CONS 70/18 – COD 2017/0354.*

- (26) *Organy nadzoru rynku mogą wraz z innymi organami lub organizacjami reprezentującymi podmioty gospodarcze lub użytkowników końcowych prowadzić wspólne działania na rzecz promowania zgodności, wykrywania niezgodności, podnoszenia świadomości i udzielania wskazówek co do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i konkretnych kategorii produktów, w tym produktów oferowanych do sprzedaży online.*
- (27) *Państwa członkowskie powinny wyznaczyć swoje własne organy nadzoru rynku. Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonywania zadań w zakresie nadzoru rynku. Aby ułatwić pomoc i współpracę administracyjną, państwa członkowskie powinny również wyznaczyć jednolity urząd łącznikowy. Jednolite urzędy łącznikowe powinny przynajmniej reprezentować skoordynowane stanowisko organów nadzoru rynku i organów odpowiedzialnych za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii.*
- (28) *Handel elektroniczny stawia przed organami nadzoru rynku pewne wyzwania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych przed produktami niezgodnymi z wymaganiami. Państwa członkowskie powinny zatem zapewnić, aby sprawowany przez nie nadzór rynku był zorganizowany tak samo skutecznie w przypadku produktów udostępnianych online, jak w przypadku produktów udostępnianych offline.*

- (29) *Prowadząc nadzór rynku w odniesieniu do produktów oferowanych do sprzedaży online, organy nadzoru rynku napotykać wiele trudności, na przykład ze śledzeniem produktów oferowanych do sprzedaży online, z identyfikacją odpowiedzialnych podmiotów gospodarczych czy z przeprowadzaniem ocen ryzyka bądź testów, ze względu na brak fizycznego dostępu do produktów. Oprócz wymagań wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem zachęca się państwa członkowskie do korzystania z dodatkowych wskazówek i najlepszych praktyk w zakresie nadzoru rynku i komunikacji z przedsiębiorstwami i konsumentami.*
- (30) *Szczególną uwagę należy zwrócić na powstające technologie i na fakt, że konsumenci w życiu codziennym coraz częściej używają urządzeń podłączonych do sieci. Unijne ramy regulacyjne powinny zatem uwzględnić nowe rodzaje ryzyka, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkowników końcowych.*
- (31) *W dobie ciągłego rozwoju technologii cyfrowych należy zbadać nowe rozwiązania, które mogłyby przyczynić się do skutecznego nadzoru rynku w Unii.*

- (32) Nadzór rynku powinien być dogłębny i skuteczny, aby zapewnić odpowiednie stosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów. Biorąc pod uwagę, że kontrole mogą stanowić obciążenie dla podmiotów gospodarczych, organy nadzoru rynku powinny organizować i przeprowadzać działania kontrolne, **przyjmując podejście oparte na ocenie ryzyka**, uwzględniając interesy **tych** podmiotów gospodarczych i ograniczając wspomniane obciążenie do tego, co jest konieczne do przeprowadzania efektywnych i skutecznych kontroli. Ponadto właściwe organy państwa członkowskiego powinny prowadzić nadzór rynku z taką samą dbałością niezależnie od tego, czy niezgodność danego produktu z wymaganiami dotyczy terytorium tego państwa członkowskiego czy też z dużym prawdopodobieństwem może mieć wpływ na rynek innego państwa członkowskiego. **Komisja mogłaby ustanowić jednolite warunki prowadzenia określonych działań kontrolnych przez organy nadzoru rynku w przypadku, gdy produkty lub kategorie produktów stwarzają określone rodzaje ryzyka lub poważnie naruszają obowiązujące unijne prawodawstwo harmonizacyjne.**
- (33) **Wykonując swoje obowiązki, organy nadzoru rynku borykają się z różnymi brakami w zakresie zasobów, mechanizmów koordynacji czy uprawnień w odniesieniu do produktów niezgodnych z wymaganiami. Z powodu tych rozbieżności dochodzi do fragmentarycznego egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a nadzór rynku w jednych państwach członkowskich jest bardziej rygorystyczny niż w innych, co może przekreślić równe warunki działania przedsiębiorstw oraz sprawić, że poziom bezpieczeństwa produktów na terenie Unii nie będzie równomierny.**

- (34) Aby zapewnić prawidłowe egzekwowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów, organy nadzoru rynku powinny posiadać wspólny zestaw uprawnień w zakresie prowadzenia postępowań i egzekwowania przepisów, umożliwiającą zwiększoną współpracę między organami nadzoru rynku i skuteczniejsze odstraszenie podmiotów gospodarczych, które świadomie naruszają unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Wspomniane uprawnienia powinny być wystarczająco silne, aby rozwiązywać problemy z egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz problemy z handlem elektronicznym i otoczeniem cyfrowym, a także aby powstrzymywać podmioty gospodarcze od wykorzystywania luk w systemie egzekwowania poprzez przenoszenie działalności do państw członkowskich, których organy nadzoru rynku nie posiadają narzędzi do zwalczania nielegalnych praktyk. W szczególności uprawnienia powinny zapewnić możliwość wymiany informacji i dowodów między właściwymi organami, aby działania w zakresie egzekwowania można było przeprowadzić w równym stopniu we wszystkich państwach członkowskich.
- (35) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać przysługującej państwom członkowskim swobody w zakresie wyboru systemu egzekwowania, który uznają za odpowiedni. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość zdecydowania, czy ich organy nadzoru rynku mogą prowadzić postępowania i egzekwować przepisy w sposób bezpośredni w ramach własnych kompetencji, *odwołując się do innych organów publicznych*, czy też zwracając się do właściwych sądów.

- (36) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość wszczynania postępowań z własnej inicjatywy w przypadku, gdy dowiedzą się, że wprowadzono do obrotu produkty niezgodne z wymaganiami.
- (37) Organy nadzoru rynku powinny mieć dostęp do wszelkich niezbędnych dowodów, danych i informacji związanych z przedmiotem postępowania, aby stwierdzić, czy mające zastosowanie unijne prawodawstwo harmonizacyjne zostało naruszone, oraz – w szczególności – aby wskazać odpowiedzialny podmiot gospodarczy, niezależnie od tego, kto jest w posiadaniu tych dowodów, danych lub informacji, oraz bez względu na ich miejsce przechowywania i format, w jakim są przechowywane. Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość zwrócenia się do podmiotów gospodarczych, w tym podmiotów gospodarczych w cyfrowym łańcuchu wartości, o przedstawienie wszelkich niezbędnych dowodów, danych i informacji.
- (38) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość przeprowadzania koniecznych kontroli na miejscu oraz powinny być uprawnione do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które podmiot gospodarczy wykorzystuje do celów związanych z prowadzoną przez niego działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową.
- (39) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość zwrócenia się do **■** przedstawiciela lub **odpowiedniego** członka personelu podmiotu gospodarczego, którego dotyczy sprawa, o udzielenie wyjaśnień lub przedstawienie faktów, informacji bądź dokumentów związanych z przedmiotem kontroli na miejscu oraz do zarejestrowania odpowiedzi udzielonych przez tego przedstawiciela bądź **odpowiedniego** członka personelu.

- (40) Organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość kontroli zgodności produktów, które mają zostać udostępnione na rynku, z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym oraz pozyskania dowodów niezgodności. Powinny zatem być uprawnione do pozyskiwania produktów, a jeżeli dowodów nie można pozyskać w inny sposób – do zakupu produktów pod ukrytą tożsamością.
- (41) W szczególności w otoczeniu cyfrowym organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość szybkiego i skutecznego usunięcia niezgodności, zwłaszcza w przypadku gdy podmiot gospodarczy sprzedający produkt ukrywa swoją tożsamość lub przenosi swoją siedzibę do innego miejsca w Unii lub do państwa trzeciego, aby uniknąć egzekwowania przepisów. W przypadkach, gdy ze względu na niezgodność występuje ryzyko poważnej i nieodwracalnej szkody dla użytkowników końcowych, organy nadzoru rynku powinny mieć możliwość podjęcia środków **■**, *jeżeli jest to odpowiednio uzasadnione i proporcjonalne i* jeżeli brakuje innych dostępnych środków, które pozwoliłyby zapobiec wystąpieniu takiej szkody lub ją ograniczyć, w tym – w razie potrzeby – powinny mieć możliwość *zażądania usunięcia treści z interfejsu online lub wyświetlenia ostrzeżenia. Jeżeli żądanie to nie zostanie spełnione, odpowiedni organ powinien mieć prawo zwrócić się do dostawców usług społeczeństwa informacyjnego o ograniczenie dostępu do interfejsu online. Środki te powinny być podejmowane* zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2000/31/WE. **■**

- (42) *Wdrażanie niniejszego rozporządzenia i wykonywanie uprawnień w ramach jego stosowania powinny być także zgodne z innymi przepisami prawa Unii i prawa krajowego, na przykład z dyrektywą 2000/31/WE, w tym z obowiązującymi gwarancjami proceduralnymi i zasadami praw podstawowych. To wdrażanie i wykonywanie uprawnień powinny być również proporcjonalne i adekwatne do charakteru i ogólnej rzeczywistej lub potencjalnej szkody wyrządzonej w wyniku naruszenia. Właściwe organy powinny uwzględnić wszelkie fakty i okoliczności danej sprawy i wybrać najstosowniejsze środki, to jest takie, które stanowią niezbędną reakcję na naruszenie objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Środki te powinny być proporcjonalne, skuteczne i odstraszające. Państwa członkowskie powinny mieć swobodę określania warunków i ograniczeń wykonywania uprawnień w celu wypełniania obowiązków w prawie krajowym. Jeżeli na przykład zgodnie z prawem krajowym do wejścia na teren należący do osób fizycznych i prawnych wymagane jest uprzednie zezwolenie organu wymiaru sprawiedliwości danego państwa członkowskiego, z uprawnienia do wejścia na ten teren można skorzystać jedynie po uzyskaniu takiego uprzedniego zezwolenia.*
- (43) Organy nadzoru rynku działają w interesie podmiotów gospodarczych, użytkowników końcowych i społeczeństwa, aby poprzez odpowiednie *środki egzekwowania* zapewnić spójne zachowanie i spójną ochronę interesów publicznych *objętych zakresem stosowania stosownego unijnego prawodawstwa* harmonizacyjnego dotyczącego produktów oraz aby zapewnić zgodność z tym prawodawstwem w całym łańcuchu dostaw poprzez odpowiednie kontrole, *pamiętając, że w wielu przypadkach do sprawdzenia zgodności produktów z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym nie wystarczą same kontrole administracyjne i potrzebne są kontrole fizyczne i laboratoryjne.* W związku z powyższym w *wykonywaniu swoich zadań* organy nadzoru rynku powinny *zapewnić wysoki stopień przejrzystości oraz powinny udostępniać publicznie wszelkie informacje, które uznają za istotne dla ochrony interesów użytkowników końcowych w Unii.*

- █
- (44) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać funkcjonowania systemu RAPEX zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE █ .
- (45) Niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać procedury klauzuli ochronnej przewidzianej w sektorowym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym zgodnie z art. 114 ust. 10 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Aby zapewnić równoważny poziom ochrony w całej Unii, państwa członkowskie są uprawnione do podejmowania środków █ w stosunku do produktów stwarzających ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa lub dla innych aspektów z zakresu ochrony interesu publicznego. Mają one także obowiązek zgłaszania tych środków innym państwom członkowskim i Komisji, pozwalając Komisji na zajęcie stanowiska na temat tego, czy środki krajowe, które ograniczają swobodny przepływ produktów, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, są uzasadnione.
- (46) **Wymiana informacji** między organami nadzoru rynku oraz wykorzystanie dowodów i ustaleń z postępowań powinny **odbywać się zgodnie z zasadą poufności**. Aby nie zakłócać przebiegu postępowań i nie narażać reputacji podmiotów gospodarczych, informacje należy przetwarzać zgodnie z obowiązującym prawem krajowym.

- (47) Jeżeli do celów niniejszego rozporządzenia konieczne będzie przetwarzanie danych osobowych, dane te należy przetwarzać zgodnie z prawem Unii w zakresie ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na potrzeby niniejszego rozporządzenia podlega, odpowiednio, rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹ i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725².
- (48) Aby zapewnić *skuteczność* i spójność prowadzonych w Unii badań w ramach nadzoru rynku w *odniesieniu do konkretnych produktów lub kategorii, lub grupy produktów czy też w odniesieniu do określonych rodzajów ryzyka związanego z daną kategorią lub grupą produktów*, Komisja *może* wyznaczyć *własne jednostki badawcze lub publiczne jednostki badawcze danego państwa członkowskiego jako unijne* jednostki badawcze. *Wszystkie* unijne jednostki badawcze powinny być akredytowane zgodnie z *wymaganiami rozporządzenia (WE) nr 765/2008*. *Aby uniknąć konfliktu interesów, unijne jednostki badawcze powinny świadczyć usługi wyłącznie na rzecz organów nadzoru rynku, Komisji, Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów (zwanej dalej „Siecią”) oraz innych jednostek rządowych lub międzyrządowych.*

¹ 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).

² 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).

- █
- (49) Państwa członkowskie powinny zapewniać stałą dostępność odpowiednich zasobów finansowych, aby organy nadzoru rynku były odpowiednio obsadzone i wyposażone. Efektywny nadzór rynku jest wymagający pod względem zasobów, dlatego w każdej chwili powinny być dostępne stabilne zasoby na poziomie odpowiednim do potrzeb w zakresie egzekwowania. ***Państwa członkowskie powinny mieć możliwość uzupełnienia finansowania publicznego dzięki odzyskiwaniu od odpowiednich podmiotów gospodarczych*** kosztów, jakie poniesiono podczas prowadzenia nadzoru rynku w stosunku do produktów uznanych za niezgodne z wymaganiami █ .
- (50) ***Należy ustanowić mechanizmy wzajemnej pomocy, gdyż dla unijnego rynku towarów kluczowe znaczenie ma skuteczna współpraca między organami nadzoru rynku państw członkowskich. Organy te powinny działać w dobrej wierze i, co do zasady, przyjmować wnioski o wzajemną pomoc, zwłaszcza jeśli dotyczą one deklaracji zgodności UE, deklaracji właściwości użytkowych i dokumentacji technicznej.***
- (51) Państwa członkowskie powinny wyznaczyć organy odpowiedzialne za stosowanie przepisów prawa celnego oraz wszelkie inne organy, które na podstawie prawa krajowego zajmują się kontrolą produktów wprowadzanych na rynek Unii.

(52) Skutecznym sposobem zapewnienia, aby produkty niebezpieczne lub niezgodne z wymaganiami nie były wprowadzane do obrotu w Unii, byłoby wykrywanie takich produktów przed dopuszczeniem ich do obrotu. Organy **■** odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na **rynek** Unii mają pełen wgląd w przepływy handlowe na granicach zewnętrznych Unii, a zatem powinny mieć obowiązek przeprowadzania odpowiednich kontroli w oparciu o ocenę ryzyka, aby przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa na rynku, **a tym samym zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych. Do państw członkowskich należy wyznaczenie konkretnych organów odpowiedzialnych za stosowne kontrole dokumentacji dotyczącej produktów, a w razie konieczności kontrole fizyczne lub laboratoryjne produktów, zanim produkty te zostaną dopuszczone do obrotu.** Jednolite egzekwowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów można osiągnąć jedynie poprzez systematyczną współpracę i wymianę informacji między organami nadzoru rynku a **innymi** organami **wyznaczonymi jako organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii.** Organy te powinny z dużym wyprzedzeniem otrzymywać od organów nadzoru rynku wszystkie niezbędne informacje dotyczące produktów niezgodnych z wymaganiami lub informacje na temat podmiotów gospodarczych, gdy stwierdzone zostanie większe ryzyko niezgodności. Organy **odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na obszar celny Unii** powinny z kolei terminowo informować organy nadzoru rynku o dopuszczaniu produktów do obrotu oraz o wynikach kontroli, jeżeli takie informacje są istotne z punktu widzenia egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów. Ponadto, jeżeli Komisja zauważy, że przywożony produkt stwarza poważne ryzyko, powinna poinformować państwa członkowskie o tym ryzyku w celu zapewnienia skoordynowanych i skuteczniejszych kontroli zgodności z przepisami i kontroli egzekwowania przepisów w pierwszych punktach wprowadzenia produktu do Unii.

(53) *Importerzy powinni pamiętać, że w myśl art. 220, 254, 256, 257 i 258 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 Parlamentu Europejskiego i Rady¹ produkty wprowadzane na rynek Unii, które wymagają dalszego przetworzenia dla uzyskania zgodności z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, podlegają odpowiedniej procedurze celnej umożliwiającej ich przetworzenie przez importera. Ogólnie rzecz biorąc, dopuszczenie do obrotu nie powinno być uznawane za dowód zgodności z prawem Unii, gdyż niekoniecznie obejmuje ono pełną kontrolę zgodności.*

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

- (54) *Aby korzystać z unijnego systemu jednego okienka w dziedzinie cel, a tym samym zoptymalizować i odciążać przesyłanie danych między organami celnymi a organami nadzoru rynku, należy stworzyć elektroniczne interfejsy umożliwiające automatyczne przesyłanie danych. Organy celne i organy nadzoru rynku powinny brać udział w podejmowaniu decyzji o tym, jakie dane będą przekazywane. Należy ograniczyć związane z tym dodatkowe obciążenie dla organów celnych, a interfejsy powinny być wysoce zautomatyzowane i łatwe w obsłudze.*
- (55) *Należy ustanowić Sieć, prowadzoną przez Komisję i mającą na celu ustrukturyzowaną koordynację i współpracę między organami egzekwowania prawa państw członkowskich a Komisją oraz usprawnienie praktyk w dziedzinie nadzoru rynku w Unii, które ułatwiają realizację przez państwa członkowskie wspólnych działań w zakresie egzekwowania, takich jak wspólne postępowania. Ta struktura wsparcia administracyjnego powinna umożliwić łączenie zasobów oraz utrzymanie systemu komunikacyjnego i informacyjnego między państwami członkowskimi a Komisją, tym samym przyczyniając się do skuteczniejszego egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów i do odstraszania od dopuszczania się naruszeń. Zaangażowanie w Sieć grup ds. współpracy administracyjnej (zwanym dalej „grupami ADCO”) nie powinno stać na przeszkodzie udziałowi innych podobnych grup zaangażowanych we współpracę administracyjną. Komisja powinna udzielić Sieci niezbędnego wsparcia administracyjnego i finansowego.*

- (56) *Między państwami członkowskimi i Komisją powinna mieć miejsce skuteczna, szybka i dokładna wymiana informacji. Istnieje szereg narzędzi, takich jak system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku (ICSMS) oraz system RAPEX, które umożliwiają koordynację działań między organami nadzoru rynku w Unii. Narzędzia te, wraz z interfejsem umożliwiającym przesyłanie danych z ICSMS do systemu RAPEX, powinny być utrzymywane i dalej rozwijane, co pozwoli w pełni wykorzystać ich potencjał i pomóc w zwiększeniu poziomu współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją.*
- (57) W tym kontekście ■ na potrzeby gromadzenia informacji związanych z egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów ICSMS należy zaktualizować i udostępnić Komisji, jednolitym urządzeniom łącznikowym, *organom celnym* i organom nadzoru rynku. Ponadto należy opracować elektroniczny interfejs umożliwiający skuteczną wymianę informacji między *krajowymi* systemami ■ organów celnych i organów nadzoru rynku. *Jeśli chodzi o wnioski o wzajemną pomoc, jednolite urzędy łącznikowe powinny udzielać wszelkiego wsparcia, jakiego wymaga współpraca między właściwymi organami. W związku z tym ICSMS powinien posiadać funkcje umożliwiające automatyczne powiadamianie jednolitych urzędów łącznikowych w przypadku niedotrzymania terminu. Jeżeli przepisy sektorowe przewidują już elektroniczne systemy współpracy i wymiany danych, jak na przykład baza danych Eudamed w przypadku wyrobów medycznych, systemy te w stosownych przypadkach powinny zostać utrzymane.*

- (58) *Ogólnie rzecz biorąc, ICSMS powinien być używany do wymiany informacji uznanych za przydatne dla innych organów nadzoru rynku. Mogłyby one obejmować kontrole przeprowadzane w związku z projektami z zakresu nadzoru rynku, niezależnie od wyników badań. Jeśli chodzi o ilość danych wprowadzanych do ICSMS, należy zachować równowagę między nakładaniem zbyt dużego obciążenia w sytuacji, gdy wysiłki związane z wprowadzaniem danych byłyby większe niż praca wykonana podczas samych kontroli, a dostateczną dokładnością danych, która ma przyczynić się do wzrostu skuteczności i efektywności organów. Dlatego dane wprowadzane do ICSMS powinny również obejmować prostsze kontrole, a nie tylko badania laboratoryjne. Nie powinno być jednak konieczności uwzględniania krótkich kontroli wzrokowych. Zaleca się, aby kontrole indywidualnie udokumentowane też były wprowadzane do ICSMS.*
- (59) *Zachęca się państwa członkowskie, aby wykorzystywały ICSMS do kontaktów między organami celnymi i organami nadzoru rynku jako alternatywę dla systemów krajowych. System ten nie powinien jednak zastąpić wspólnotowego systemu zarządzania ryzykiem (CRMS) używanego przez organy celne. Te dwa systemy mogą działać równolegle, gdyż pełnią różne, uzupełniające się funkcje: ICSMS ułatwia komunikację między organami celnymi i organami nadzoru rynku w celu sprawnej obsługi zgłoszeń celnych w zakresie bezpieczeństwa i zgodności produktów, a CRMS służy organom celnym do wspólnego zarządzania ryzykiem i kontroli.*

- (60) *Obrażenia spowodowane przez produkty niezgodne z wymaganiami stanowią ważną informację dla organów nadzoru rynku. ICSMS powinien zatem zawierać odpowiednie pola danych, aby organy nadzoru rynku mogły wprowadzać łatwo dostępne raporty sporządzane podczas prowadzonych przez nie postępowań, ułatwiając tym samym późniejsze oceny statystyczne.*
- (61) *W ramach umów zawieranych między Unią a państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi Komisja powinna mieć możliwość wymiany informacji związanych z nadzorem rynku z organami regulacyjnymi państw trzecich lub z organizacjami międzynarodowymi, aby zapewnić zgodność produktów przed ich wywozem na rynek Unii.*
- (62) *Aby osiągnąć wysoki stopień zgodności z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym produktów, a zarazem zapewnić efektywną alokację zasobów i efektywną kosztowo kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii, Komisja powinna mieć możliwość zatwierdzenia konkretnych systemów kontroli przedwywozowej. Produkty objęte takimi zatwierdzonymi systemami mogłyby – w ramach oceny ryzyka przeprowadzanej przez organy odpowiedzialne za kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii – cieszyć się większym zaufaniem niż porównywalne produkty, które nie zostały poddane kontroli przedwywozowej.*

- (63) Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia pod kątem wyznaczonych w nim celów, ***uwzględniając również zmiany technologiczne, gospodarcze, handlowe i prawne.*** Zgodnie z pkt 22 Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa¹ ewaluacja biorąca pod uwagę skuteczność, efektywność, odpowiedniość, spójność i wartość dodaną powinna służyć jako podstawa dla oceny skutków różnych opcji dalszego działania, ***w szczególności jeśli chodzi o zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, stosowanie i egzekwowanie przepisów dotyczących obowiązków podmiotów gospodarczych wprowadzających produkty do obrotu oraz system kontroli przedwywozowych produktów.***
- (64) Należy zapewnić ochronę interesów finansowych Unii w całym cyklu wydatkowania przez zastosowanie proporcjonalnych środków obejmujących zapobieganie nieprawidłowościom oraz ich wykrywanie i badanie, odzyskiwanie środków utraconych, nienależnie wypłaconych lub niewłaściwie wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładanie sankcji administracyjnych i finansowych.
- (65) Różnorodność sankcji w Unii jest jednym z głównych powodów niewystarczającego odstraszenia i nierównej ochrony. Przepisy dotyczące ustanawiania sankcji, w tym kar pieniężnych, leżą w gestii jurysdykcji krajowej, w związku z czym powinno je określać prawo krajowe. ■

¹ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

- (66) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie: **określenia jednolitych warunków kontroli, kryteriów określania częstotliwości kontroli oraz liczby próbek poddawanych kontroli w odniesieniu do określonych produktów lub kategorii produktów, w przypadku których stale wykrywa się określone rodzaje ryzyka lub poważne naruszenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego**; określania procedur wyznaczania unijnych jednostek badawczych ■ ; określania **poziomów odniesienia i technik kontroli na podstawie wspólnej analizy ryzyka na poziomie Unii**; określania szczegółów dotyczących danych statystycznych obejmujących kontrole przeprowadzone przez wyznaczone organy w odniesieniu do produktów podlegających prawu Unii; ■ określenia szczegółów ustaleń dotyczących wdrażania systemu informacyjnego i komunikacyjnego oraz wskazania danych odnoszących się do objęcia produktów procedurą celną „dopuszczenia do obrotu” przekazanych przez organy celne; oraz **zatwierdzania poszczególnych systemów** kontroli przedwywozowych produktów i wycofywania takich zatwierdzeń ■ . Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹.

¹ 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).

- (67) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie **poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wzmocnienie nadzoru rynku produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym**, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie ze względu na konieczność bardzo ścisłej współpracy i interakcji oraz podjęcia spójnych działań przez wszystkie właściwe organy we wszystkich państwach członkowskich, natomiast ze względu jego skalę i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (68) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i **obecnymi w tradycjach konstytucyjnych państw członkowskich**. W związku z tym niniejsze rozporządzenie należy interpretować i stosować z uwzględnieniem tych praw i zasad, **także tych, które dotyczą wolności i pluralizmu mediów**. Niniejsze rozporządzenie ma w szczególności zapewnić pełne poszanowanie zasad ochrony konsumentów, wolności działalności gospodarczej, wolności wypowiedzi i informacji, prawa własności i ochrony danych osobowych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I
Przepisy ogólne

Artykuł 1
Przedmiot

- 1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wzmocnienie nadzoru rynku produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, o których mowa w art. 2, w celu zapewnienia, aby na rynku unijnym udostępniane były wyłącznie produkty spełniające wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska oraz bezpieczeństwa publicznego i każdego innego interesu publicznego chronionego tym prawodawstwem.***
- 2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady i procedury dla podmiotów gospodarczych dotyczące produktów objętych określonymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz ustanawia ramy współpracy z podmiotami gospodarczymi.***
- 3. Niniejsze rozporządzenie zapewnia również ramy kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii.**

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do **■** produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu wymienionemu w załączniku I (zwanemu dalej „unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym”) w takim zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczególnych mających taki sam cel, które w sposób bardziej szczególny regulują określone aspekty nadzoru rynku i egzekwowania przepisów.
2. ***Art. 25– 28 stosuje się do produktów podlegających prawu Unii w takim zakresie, w jakim prawo Unii nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii.***
3. Stosowanie niniejszego rozporządzenia nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE.
4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów art. 12–15 dyrektywy 2000/31/WE.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy;
- 3) „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy nadzoru rynku w celu zapewnienia, aby produkty spełniały wymagania określone w *mającym zastosowanie* unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym oraz w *celu zapewnienia ochrony* interesu publicznego *określonego w tym prawodawstwie*;
- 4) „organ nadzoru rynku” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie art. 10 jako **■ odpowiedzialny za sprawowanie nadzoru rynku** na terytorium tego państwa członkowskiego;

- 5) „organ wnioskujący” oznacza organ nadzoru rynku, który składa wniosek o wzajemną pomoc;
- 6) „organ współpracujący” oznacza organ nadzoru rynku, który otrzymuje wniosek o wzajemną pomoc;
- 7) „niezgodność” oznacza niespełnienie jakiegokolwiek wymagania określonego w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym *lub w niniejszym rozporządzeniu*;
- 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) „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;
- 10) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku;

- 11) *„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 Rady¹, usług doręczania paczek zdefiniowanych w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644² oraz wszelkich innych usług pocztowych lub usług transportu towarów;*
- 12) *„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 w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z właściwego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego **lub wymagań niniejszego rozporządzenia**;*
- 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 odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym**;*

¹ *Dyrektywa 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług (Dz.U. L 15 z 21.1.1998, s. 14).*

² *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).*

- 14) *„dostawca usług społeczeństwa informacyjnego” oznacza dostawcę usługi zdefiniowanej w art. 1 ust. 1 lit. b) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535¹;*
- 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) *„działanie naprawcze” oznacza każde działanie podjęte przez podmiot gospodarczy w celu usunięcia niezgodności na żądanie organu nadzoru rynku lub z własnej inicjatywy podmiotu gospodarczego;*
- 17) *„środek dobrowolny” oznacza działanie naprawcze niewymagane przez organ nadzoru rynku;*
- 18) *„ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia niebezpieczeństwa powodującego szkodę oraz stopnia powagi tej szkody;*

¹ *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).*

- 19) *„produkt stwarzający ryzyko” oznacza produkt mogący mieć niekorzystny wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo osób w ujęciu ogólnym, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochronę konsumentów, środowiska, bezpieczeństwa publicznego i innych interesów publicznych chronionych przez obowiązujące unijne prawodawstwo harmonizacyjne w stopniu wykraczającym poza wpływ uważany za uzasadniony i dopuszczalny w stosunku do zamierzonego celu produktu lub w zwykłych lub w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach używania produktu, w tym długości okresu jego używania oraz, w stosownych przypadkach, wymagań dotyczących oddania do użytku, instalacji i konserwacji;*
- 20) *„produkt stwarzający poważne ryzyko” oznacza produkt stwarzający 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* ■ ;

- 21) „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;
- 22) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 23) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 24) „organy celne” oznaczają organy celne zdefiniowane w art. 5 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- 25) „dopuszczenie do obrotu” oznacza procedurę określoną w art. 201 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- 26) „produkty wprowadzane na rynek Unii” oznaczają produkty pochodzące z państw trzecich przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w Unii lub przeznaczone do osobistego użytku lub konsumpcji na obszarze celnym Unii i objęte procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”.

█

Rozdział II

Zadania podmiotów gospodarczych

Artykuł 4

Zadania podmiotów gospodarczych dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

1. *Niezależnie od wszelkich obowiązków określonych w obowiązującym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym produkt podlegający prawodawstwu, o którym mowa w ust. 5, można wprowadzić do obrotu, tylko jeżeli istnieje podmiot gospodarczy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za zadania określone w ust. 3 w odniesieniu do tego produktu.*
2. *Do celów niniejszego artykułu podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, oznacza dowolną z następujących osób:*
 - a) *producenta* mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii ■ ;
 - b) importera, *jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii;*
 - c) *upoważnionego przedstawiciela, który posiada pisemne upoważnienie od producenta wyznaczające tego upoważnionego przedstawiciela do wykonywania w imieniu producenta zadań określonych w ust. 3;*

- d) *dostawcę usług realizacji zamówień mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii w odniesieniu do produktów obsługiwanych przez niego, jeżeli żaden inny podmiot gospodarczy, o którym mowa w lit. a), b) i c), nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii.*

3. *Nie naruszając jakichkolwiek obowiązków podmiotów gospodarczych na mocy mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, wykonuje następujące zadania:*

- a) *jeżeli w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mającym zastosowanie do produktu przewidziano deklarację zgodności UE **lub deklarację właściwości użytkowych** i dokumentację techniczną, weryfikuje sporządzenie deklaracji zgodności UE lub deklaracji właściwości użytkowych i dokumentacji technicznej, przechowuje deklarację zgodności lub deklarację właściwości użytkowych do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres wymagany w tym prawodawstwie oraz zapewnia tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na żądanie;*
- b) *na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku przedstawia temu organowi wszystkie informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności produktu w języku **łatwo zrozumiałym dla tego organu**;*

- c) *jeżeli ma powody, by przypuszczać, że dany produkt stwarza ryzyko, informuje o tym organy nadzoru rynku;*
- d) *podejmuje współpracę z organami nadzoru rynku, w tym, na uzasadniony wniosek, upewniając się, że podjęte zostaną natychmiast niezbędne działania naprawcze w celu usunięcia niezgodności z wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mającym zastosowanie do danego produktu lub – jeżeli nie jest to możliwe – w celu ograniczenia ryzyka, jakie stwarza dany produkt, na żądanie organów nadzoru rynku lub z własnej inicjatywy, w przypadku gdy podmiot gospodarczy, o którym mowa w ust. 1, uzna lub ma powody, by uważać, że dany produkt stwarza ryzyko.*

4. *Nie naruszając odpowiednich obowiązków podmiotów gospodarczych wynikających z mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe, w tym adres pocztowy podmiotu gospodarczego, o którym mowa w ust. 1, podaje się na produkcie lub na jego opakowaniu, paczce lub w towarzyszącym dokumencie .*

5. Niniejszy artykuł ma zastosowanie wyłącznie do produktów będących przedmiotem rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011¹, (UE) 2016/425² i (UE) 2016/426³ oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE⁴, 2006/42/WE⁵, 2009/48/WE⁶, 2009/125/WE⁷, 2011/65/UE⁸, 2013/29/UE⁹, 2013/53/UE¹⁰, 2014/29/UE¹¹, 2014/30/UE¹², 2014/31/UE¹, 2014/32/UE², 2014/34/UE³, 2014/35/UE⁴, 2014/53/UE⁵ i 2014/68/UE⁶.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99).

⁴ Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1).

⁵ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (wersja przekształcona) (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27).

¹⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 90).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45).

¹² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79).

Artykuł 5

Upoważniony przedstawiciel

1. **Do celów art. 4 ust. 2 lit. c) upoważniony przedstawiciel musi być upoważniony przez producenta do wykonywania zadań wymienionych w art. 4 ust. 3, niezależnie od wszelkich innych zadań, do wykonywania których upoważniony jest on na mocy odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.**

¹ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107).**

² **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149).**

³ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309).**

⁴ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).**

⁵ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).**

⁶ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164).**

2. *Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w upoważnieniu. Na żądanie przekazuje kopię upoważnienia organom nadzoru rynku w języku Unii określonym przez organ nadzoru rynku.*
3. *Upoważnieni przedstawiciele dysponują odpowiednimi środkami umożliwiającymi im wykonywanie zadań.*

Artykuł 6

Sprzedaż na odległość

Produkty oferowane do sprzedaży online lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku, jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii. Oferta sprzedaży jest uznawana za skierowaną do użytkowników końcowych w Unii, jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego.

Artykuł 7

Obowiązek współpracy

1. *Podmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku w zakresie działań, które mogą wyeliminować ryzyko stwarzane przez produkty udostępniane na rynku przez te podmioty lub ograniczyć to ryzyko.*

- 2. Dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego współpracują z organami nadzoru rynku, na żądanie organów nadzoru rynku i w konkretnych przypadkach, 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.*



Rozdział III

Pomoc świadczona podmiotom gospodarczym i współpraca z nimi

Artykuł 8

Informacje dla podmiotów gospodarczych

- 1. Komisja zapewnia, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/1724, aby na portalu Twoja Europa użytkownicy mieli łatwy dostęp online do informacji o wymaganiach dotyczących produktu oraz o prawach, obowiązkach i zasadach wynikających z unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*
- 2. Państwa członkowskie ustanawiają procedury w celu dostarczania podmiotom gospodarczym, na ich wniosek i nieodpłatnie, informacji dotyczących krajowego wykonywania i wdrażania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mającego zastosowanie do produktów. W tym celu stosuje się art. 9 ust. 1, 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2019/ ...⁺.*



⁺ *Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dokumentu przyjętego w procedurze PE-CONS 70/18 – COD 2017/0354.*

Artykuł 9

Wspólne działania na rzecz promowania zgodności

1. Organy nadzoru rynku mogą zawierać porozumienia z *innymi odpowiednimi organami* lub z organizacjami reprezentującymi *podmioty gospodarcze* lub użytkowników końcowych odnośnie do podejmowania **■** wspólnych działań mających na celu **■** promowanie zgodności, *wykrywanie niezgodności, podnoszenie świadomości i dostarczanie wskazówek w odniesieniu do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego* określonych kategorii *produktów, w szczególności kategorii produktów często stwarzających poważne ryzyko, w tym produktów oferowanych do sprzedaży online.*
2. *Dany organ nadzoru rynku oraz strony, o których mowa w ust. 1, zapewniają, aby porozumienie w sprawie wspólnych działań nie prowadziło do nieuczciwej konkurencji między podmiotami gospodarczymi oraz nie naruszało obiektywizmu, niezależności i bezstronności stron.*
3. *Organ nadzoru rynku może wykorzystywać wszelkie informacje uzyskane w wyniku wspólnych działań prowadzonych w ramach wszczętego przez ten organ postępowania w sprawie niezgodności.*
4. *Dany organ nadzoru rynku udostępnia publicznie porozumienie w sprawie wspólnych działań, podając nazwy zaangażowanych w nie podmiotów, i wprowadza to porozumienie do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34. Na wniosek państwa członkowskiego Sieć ustanowiona na mocy art. 29 pomaga w sporządzeniu porozumienia w sprawie wspólnych działań.*

■

Rozdział IV

Organizacja, *działalność* i *obowiązki organów* nadzoru rynku i jednolitych urzędów łącznikowych



Artykuł 10

Wyznaczanie organów nadzoru rynku i jednolitego urzędu łącznikowego

1. **Państwa członkowskie organizują i sprawują nadzór rynku zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.**
2. **Do celów ust. 1** niniejszego artykułu każde państwo członkowskie wyznacza na swoim terytorium co najmniej jeden organ nadzoru rynku. Każde **państwo** członkowskie przekazuje Komisji ■ i pozostałym państwom członkowskim informacje o ■ **swoich** organach nadzoru rynku oraz o zakresie kompetencji każdego z tych organów, wykorzystując do tego system informacyjny i komunikacyjny, o którym mowa w art. 34.
3. Każde państwo członkowskie wyznacza jednolity urząd łącznikowy.
4. Jednolity urząd łącznikowy ■ jest **przynajmniej** odpowiedzialny za **reprezentowanie skoordynowanego stanowiska organów** nadzoru rynku i **organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1** oraz za **informowanie o strategiach krajowych określonych w art. 13. Jednolity urząd łącznikowy wspomaga również współpracę między organami nadzoru rynku w różnych państwach członkowskich, jak określono w rozdziale VI.**

5. *W celu sprawowania nadzoru rynku produktów udostępnianych online i offline tak samo skutecznie w przypadku wszystkich kanałów dystrybucji* państwa członkowskie zapewniają, aby ich organy nadzoru rynku i jednolity urząd łącznikowy posiadały konieczne zasoby, w tym wystarczające zasoby budżetowe i innego rodzaju zasoby, **takie jak odpowiednia liczba kompetentnych członków personelu, a także** wiedzę fachową, procedury i inne ustalenia do celów odpowiedniego wykonywania ich obowiązków.
6. Jeżeli na terytorium państwa członkowskiego funkcjonuje więcej niż jeden organ nadzoru rynku, państwa członkowskie zapewniają, aby odpowiednie obowiązki tych organów były jasno określone oraz aby **ustanowiono odpowiednie mechanizmy komunikacji i koordynacji, które umożliwią organom ścisłą współpracę i skuteczne wykonywanie** ich obowiązków.

Artykuł 11

Działania organów nadzoru rynku

1. Organy nadzoru rynku wykonują swoje działania, aby zapewnić:
- a) skuteczny nadzór rynku na swoim terytorium w odniesieniu do **█** produktów **udostępnianych online i offline** i podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu **█** ;

- b) **■** podjęcie przez podmioty gospodarcze odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych w stosunku do zgodności z tym prawodawstwem oraz niniejszym rozporządzeniem;
- c) *podjęcie odpowiednich i proporcjonalnych środków, jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych.*

2. *Organy nadzoru rynku wykonują swoje uprawnienia i obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń.*

3. *W ramach zadań wymienionych w ust. 1 niniejszego artykułu organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w wymaganym zakresie poprzez kontrole dokumentacji oraz, w stosownych przypadkach, kontrole fizyczne i laboratoryjne oparte na odpowiednich próbkach, szeregując pod względem ważności swoje zasoby i działania w celu zapewnienia skutecznego nadzoru rynku oraz z uwzględnieniem krajowej strategii nadzoru rynku, o której mowa w art. 13.*

Podejmując decyzję w sprawie wykonywania kontroli, kontrolowanych typów produktów i zakresu kontroli, organy nadzoru rynku stosują podejście oparte na analizie ryzyka i uwzględniają następujące czynniki:

a) *możliwe niebezpieczeństwa i niezgodność związane z produktami oraz, o ile informacje w tym przedmiocie są dostępne, częstotliwość ich występowania na rynku;*

■

b) *działania i operacje kontrolowane przez podmiot gospodarczy;*

c) *zarejestrowana historia występowania niezgodności u danego podmiotu gospodarczego;*

d) *w stosownych przypadkach profil ryzyka wykonany przez organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1;*

e) *skargi konsumentów i inne informacje otrzymane od innych organów, podmiotów gospodarczych, mediów i z innych źródeł, które mogą wskazywać na brak zgodności.*

4. *Komisja, po konsultacji z Siecią, może przyjmować akty wykonawcze określające jednolite warunki kontroli, kryteria określania częstotliwości kontroli oraz liczby próbek poddawanych kontroli w odniesieniu do niektórych produktów lub kategorii produktów, w przypadku których stale wykrywa się określone rodzaje ryzyka lub poważne naruszenia mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub innych interesów publicznych chronionych przez to prawodawstwo. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ust. 2..*

5. *Jeżeli podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność ich produktów z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, wydane przez jednostkę oceniającą zgodność, akredytowaną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008, organy nadzoru rynku należy uwzględniać takie sprawozdania lub certyfikaty.*
6. *Dowody wykorzystywane przez organ nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim mogą być wykorzystywane w celu weryfikacji zgodności produktu z wymaganiami w postępowaniach prowadzonych przez organy nadzoru rynku w innym państwie członkowskim, bez konieczności spełnienia jakichkolwiek dalszych wymagań formalnych.*
7. *Organy nadzoru rynku ustanawiają następujące procedury w związku z produktami podlegającymi unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu:*
 - a) *procedury podejmowania działań następczych w związku ze skargami lub sprawozdaniami na temat zagadnień odnoszących się do ryzyka lub niezgodności;*
 - b) *procedury pozwalające sprawdzić, czy podmioty gospodarcze podjęły działania naprawcze, które miały podjąć.*

8. *W celu zapewnienia komunikacji i koordynacji ze swoimi odpowiednikami w innych państwach członkowskich organy nadzoru rynku aktywnie uczestniczą w grupach ds. współpracy administracyjnej (zwanym dalej „grupami ADCO”), o których mowa w art. 30 ust. 2.*
9. *Nie naruszając żadnej unijnej procedury ochronnej zgodnej z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli produkty zostały uznane za niezgodne z wymaganiami na podstawie decyzji organu nadzoru rynku w jednym państwie członkowskim, organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich przyjmują domniemanie, że produkty te są niezgodne z wymaganiami także w innych państwach członkowskich, chyba że odpowiedni organ nadzoru rynku w którymś z tych innych państw członkowskich stwierdzi, że tak nie jest, w drodze przeprowadzanego we własnym zakresie postępowania, uwzględniając ewentualny wkład podmiotu gospodarczego.*

Artykuł 12

Wzajemne oceny

1. *Wzajemne oceny organizuje się dla organów nadzoru rynku, które chcą w nich uczestniczyć, w celu zwiększenia spójności działań nadzoru rynku w związku ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.*

2. *Sieć opracowuje metodykę i plan realizacji wzajemnych ocen uczestniczących organów nadzoru rynku. Opracowując metodykę i plan realizacji, Sieć bierze pod uwagę co najmniej liczbę i wielkość organów nadzoru rynku w państwach członkowskich, liczebność członków dostępnego personelu i inne zasoby do wykonania wzajemnej oceny, a także inne odpowiednie kryteria.*
3. *Wzajemne oceny obejmują najlepsze praktyki opracowane przez niektóre organy nadzoru rynku, które mogą przynieść korzyści innym organom nadzoru rynku, oraz inne istotne aspekty związane z efektywnością działań nadzoru rynku.*
4. *Wyniki wzajemnych ocen są przekazywane do Sieci.*

Artykuł 13

Krajowe strategie nadzoru rynku

1. Każde państwo członkowskie sporządza co najmniej raz na cztery lata kompleksową krajową strategię nadzoru rynku. Każde państwo członkowskie sporządza pierwszą taką strategię do dnia ... [trzy lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. **Krajowa** strategia promuje spójne, kompleksowe i zintegrowane podejście do nadzoru rynku i egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego na terytorium państwa członkowskiego. **Przy opracowywaniu krajowej strategii nadzoru rynku uwzględnia się** wszystkie sektory **objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym** i wszystkie etapy łańcucha dostaw produktu, w tym przywóz i cyfrowe łańcuchy dostaw. **Można również rozważyć priorytety określone w programie prac Sieci.**

2. Krajowa strategia nadzoru rynku obejmuje co najmniej następujące elementy, **jeżeli nie zagraża to działaniom w zakresie nadzoru rynku:**
- a) **dostępne informacje o występowaniu** produktów niezgodnych z wymaganiami, w szczególności z uwzględnieniem kontroli **■**, o których mowa, odpowiednio, w art. 11 ust. 3 i art. 25 ust. 3, a w **stosownych przypadkach** tendencji rynkowych, które mogą mieć wpływ na wskaźniki niezgodności w kategoriach produktów, **oraz ewentualnych zagrożeń i ryzyka związanych z powstającymi technologiami;**
 - b) obszary zidentyfikowane **przez państwa członkowskie** jako priorytetowe pod względem egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;
 - c) **działania** w zakresie egzekwowania przepisów planowane w celu zmniejszenia występowania niezgodności w obszarach wskazanych jako priorytetowe, w tym – w stosownych przypadkach – minimalny poziom kontroli przewidziany dla kategorii produktów, które wykazują znaczny poziom niezgodności;
-
- d) ocenę współpracy z organami nadzoru rynku w innych państwach członkowskich, **o której mowa w art. 11 ust. 8 i rozdziale VI.**
-

3. Państwa członkowskie przedstawiają swoją krajową strategię nadzoru rynku *Komisji i innym państwom członkowskim* za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34. Każde *państwo członkowskie publikuje podsumowanie swojej strategii*.

Rozdział V

Uprawnienia i środki w zakresie nadzoru rynku

Artykuł 14

Uprawnienia organów nadzoru rynku

1. Państwa członkowskie nadają swoim organom nadzoru rynku uprawnienia do nadzorowania rynku, prowadzenia postępowań i egzekwowania przepisów, które są niezbędne do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz do stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego .
2. *Organy nadzoru rynku wykonują uprawnienia określone w niniejszym artykule w sposób skuteczny i efektywny, zgodnie z zasadą proporcjonalności, w takim zakresie, w jakim takie wykonywanie uprawnień dotyczy danej kwestii oraz celu środków oraz charakteru i ogólnej rzeczywistej lub potencjalnej szkody spowodowanej danym przypadkiem niezgodności. Uprawnienia są nadawane i wykonywane zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym, w tym z zasadami Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a także z zasadami prawa krajowego dotyczącymi wolności wypowiedzi oraz wolności i pluralizmu mediów, obowiązującymi gwarancjami proceduralnymi i unijnymi przepisami w zakresie ochrony danych, w szczególności z rozporządzeniem (UE) 2016/679.*

3. Nadając uprawnienia na podstawie ust. 1, państwa członkowskie mogą określić, że uprawnienie mogą być wykonywane odpowiednio w jeden z następujących sposobów:
- a) bezpośrednio przez organy nadzoru rynku na mocy własnych uprawnień;
 - b) poprzez odwołanie się do innych organów publicznych **zgodnie z zasadą podziału władz i instytucjonalną i administracyjną strukturą danego państwa członkowskiego**;
 - c) przez wniesienie środka prawnego do sądów właściwych do wydania niezbędnej decyzji dotyczącej zatwierdzenia wykonania danego uprawnienia, w **tym, w stosownych przypadkach, przez wniesienie środka odwoławczego, jeżeli wniosek o wydanie niezbędnej decyzji został załatwiony negatywnie**.
4. Uprawnienia nadane organom nadzoru rynku na mocy ust. 1 obejmują co najmniej następujące uprawnienia:
- a) **uprawnienia do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji dotyczących zgodności i aspektów technicznych produktu, w tym udzielenia dostępu do wbudowanego oprogramowania w zakresie, w jakim taki dostęp jest niezbędny do celów oceny zgodności produktu z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w każdej formie lub formie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym takie dokumenty, specyfikacje techniczne, dane lub informacje są przechowywane, oraz uprawnienia do przyjęcia lub pozyskania kopii tych dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji**;

- b) *uprawnienia do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich informacji na temat łańcucha dostaw, szczegółów sieci dystrybucji, ilości produktów na rynku oraz innych modeli produktu o takich samych właściwościach technicznych jak dany produkt, o ile ma to znaczenie dla zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym;*
-
- c) *uprawnienia do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia istotnych informacji niezbędnych do ustalenia własności stron internetowych, jeżeli te informacje dotyczą przedmiotu postępowania;*
- d) *uprawnienia do przeprowadzenia niezapowiedzianych kontroli na miejscu i kontroli fizycznych produktów;*
- e) *uprawnienia do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które dany podmiot gospodarczy wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów;*
- f) *uprawnienia do wszczynania postępowań ■ z własnej inicjatywy organów nadzoru rynku w celu wykrycia przypadków niezgodności i usunięcia ich;*

- g) *uprawnienia do żądania od podmiotów gospodarczych podjęcia odpowiednich działań w celu usunięcia przypadków niezgodności lub wyeliminowania ryzyka;*
- h) *uprawnienia do podejmowania odpowiednich środków, w tym uprawnienia do zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku lub do zarządzenia wycofania z obrotu lub odzyskania produktu, jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych lub gdy niezgodność lub ryzyko wciąż istnieją;*
- i) *uprawnienia do nakładania sankcji zgodnie z art. 41;*
- j) *uprawnienia do pozyskiwania próbek produktów, w tym pod ukrytą tożsamością, aby je zbadać i poddać inżynierii odwrotnej w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów;*
- k) *uprawnienia, w przypadku braku innych skutecznych środków umożliwiających wyeliminowanie poważnego ryzyka:*
 - (i) *do żądania usunięcia z interfejsu online treści odnoszących się do produktów powiązanych lub zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych kiedy uzyskują oni dostęp do interfejsu online; lub*

(ii) jeżeli żądanie, o którym mowa w ppkt (i), nie jest spełnione, do żądania od dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ograniczenia dostępu do interfejsu online, w tym do żądania wykonania takiego środka przez odpowiednią stronę trzecią.

5. Do celów prowadzonych postępowań organy nadzoru rynku mogą wykorzystywać jako dowody wszelkie informacje, dokumenty, ustalenia, oświadczenia lub inne pozyskane informacje, niezależnie od formatu i nośnika, na którym są przechowywane.

Artykuł 15

Odzyskanie kosztów przez organy nadzoru rynku

- 1. Państwa członkowskie mogą upoważnić swoje organy nadzoru rynku do odzyskiwania od właściwego podmiotu gospodarczego całości kosztów ich działań podejmowanych w związku z przypadkami niezgodności.*
- 2. Koszty, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą obejmować koszty przeprowadzenia badania, koszty podejmowania środków zgodnie z art. 28 ust. 1 i 2 oraz koszty przechowywania i działań, jakie organy podjęły w związku z produktami uznanymi za niezgodne z wymaganiami i objętymi działaniem naprawczym przed dopuszczeniem ich do obrotu lub wprowadzeniem ich do obrotu.*

Artykuł 16
Środki nadzoru rynku

1. ***Organy nadzoru rynku podejmują odpowiednie środki, jeżeli objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym produkt stosowany zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach dających się racjonalnie przewidzieć oraz prawidłowo zainstalowany i konserwowany:***
 - a) ***może stwarzać ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników; lub***
 - b) ***nie jest zgodny z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.***

2. ***W przypadku, gdy organy nadzoru rynku dokonają ustaleń, o których mowa w ust. 1 lit. a) lub b), żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych w celu doprowadzenia do usunięcia niezgodności lub wyeliminowania ryzyka w określonym przez te organy terminie.***

3. ***Do celów ust. 2 działanie naprawcze wymagane od podmiotu gospodarczego może obejmować między innymi:***
 - a) ***zapewnienie zgodności produktu z przepisami, w tym poprzez skorygowanie formalnej niezgodności, jak określono w obowiązującym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, lub poprzez zapewnienie, aby produkt nie stwarzał już ryzyka;***

- b) uniemożliwienie udostępniania produktu na rynku;*
- c) natychmiastowe wycofanie produktu z obrotu lub odzyskanie produktu oraz powiadomienie opinii publicznej o stwarzanym przez ten produkt ryzyku;*
- d) zniszczenie produktu lub uczynienie go niezdatnym do użytku w inny sposób;*
- e) umieszczenie na produkcie odpowiednich, jasno sformułowanych i zrozumiałych ostrzeżeń o ryzyku, jakie może on stwarzać, w języku lub językach określonych przez państwo członkowskie, w którym dany produkt jest udostępniany na rynku;*
- f) określenie z góry warunków, na jakich dany produkt może być udostępniany na rynku;*
- g) natychmiastowe powiadomienie narażonych na ryzyko użytkowników końcowych w stosownej formie, w tym za pomocą specjalnych ostrzeżeń w języku lub językach określonych przez państwo członkowskie, w którym dany produkt jest udostępniany na rynku.*

4. Działań naprawczych, o których mowa w ust. 3 lit. e), f) i g), można wymagać jedynie wtedy, gdy produkt może stwarzać ryzyko tylko w określonych warunkach lub tylko dla niektórych użytkowników końcowych.

5. *Jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych, o których mowa w ust. 3, lub gdy niezgodność lub ryzyko, o których mowa w ust. 1, nadal się utrzymują, organy nadzoru rynku zapewniają, aby produkt został wycofany z obrotu lub odzyskany bądź by udostępnienie go na rynku zostało zakazane lub ograniczone, oraz aby odpowiednio poinformowano opinię publiczną, Komisję i inne państwa członkowskie.*
6. *Informacje, o których mowa w ust. 5 niniejszego artykułu, przekazuje się Komisji i innym państwom członkowskim za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34. Uznaje się, że takie przekazywanie informacji spełnia również wymagania dotyczące powiadamiania obowiązujące w przypadku mających zastosowanie procedury ochronnych przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.*
7. *Jeżeli krajowy środek uznaje się za uzasadniony zgodnie z mającą zastosowanie procedurą ochronną lub jeżeli żaden organ nadzoru rynku innego państwa członkowskiego nie stwierdził inaczej zgodnie z art. 11 ust. 9, właściwe organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich podejmują niezbędne środki w odniesieniu do produktu niezgodnego z wymaganiami i wprowadzają odpowiednie informacje do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34.*

Artykuł 17

Wykorzystywanie informacji, tajemnica służbowa i handlowa

Organy nadzoru rynku prowadzą działalność przy zapewnieniu wysokiego stopnia przejrzystości oraz udostępniają publicznie wszelkie informacje, które uznają za istotne dla ochrony interesów użytkowników końcowych. Organy nadzoru rynku przestrzegają zasad poufności i tajemnicy służbowej i handlowej oraz chronią dane osobowe zgodnie z [] prawem Unii i prawem krajowym.

Artykuł 18

Prawa proceduralne podmiotów gospodarczych

1. Każdy środek, każda decyzja lub każdy nakaz przyjęte przez organy nadzoru rynku na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub niniejszego rozporządzenia [] zawierają dokładną podstawę, w oparciu o którą je podjęto.
2. Takie środki, decyzje lub nakazy niezwłocznie podaje się do wiadomości właściwego podmiotu gospodarczego, który jednocześnie informuje się o środkach odwoławczych przysługujących mu na podstawie prawa danego państwa członkowskiego oraz terminach na ich wniesienie.

3. Przed przyjęciem środka, decyzji lub nakazu, o których mowa w ust. 1, zainteresowany podmiot gospodarczy musi mieć możliwość przedstawienia swojego stanowiska w odpowiednim terminie, nie krótszym niż 10 dni **roboczych**, chyba że nie można dać mu tej możliwości ze względu na pilny charakter środka, decyzji lub nakazu, uzasadniony wymaganiami dotyczącymi zdrowia lub bezpieczeństwa, lub z uwagi na innego rodzaju powody związane z interesem publicznym objęte odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

Jeżeli środek, decyzja lub nakaz zostają przyjęte bez umożliwienia zainteresowanemu podmiotowi gospodarczemu przedstawienia swojego stanowiska, podmiotowi temu umożliwia się zajęcie stanowiska jak najszybciej po przyjęciu środka, decyzji lub nakazu, które następnie zostają niezwłocznie poddane przeglądowi ze strony danego organu nadzoru rynku.

Artykuł 19

Produkty stwarzające poważne ryzyko

1. Organy nadzoru rynku **zapewniają, aby produkty stwarzające poważne ryzyko zostały wycofane z obrotu lub odzyskane, jeżeli nie istnieje żaden inny skuteczny środek umożliwiający wyeliminowanie poważnego ryzyka, lub aby zakazano ich udostępniania na rynku**. Organy nadzoru rynku **natychmiast zgłaszają to Komisji** zgodnie z art. 20.

2. Decyzję w kwestii tego, czy dany produkt stwarza poważne ryzyko czy też nie, podejmuje się na podstawie właściwej oceny ryzyka uwzględniającej charakter niebezpieczeństwa i prawdopodobieństwo jego wystąpienia. Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa i dostępność innych produktów o mniejszym poziomie ryzyka nie stanowi podstawy do uznania produktu za produkt stwarzający poważne ryzyko.

Artykuł 20

System Szybkiej Wymiany Informacji

1. W przypadku gdy organ nadzoru rynku podejmuje lub zamierza podjąć środek zgodnie z art. 19 i uznaje, że przyczyny uzasadniające podjęcie tego środka lub skutki stosowania tego środka wykraczają poza terytorium jego państwa członkowskiego, natychmiast powiadamia on Komisję o tym środku zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Organ nadzoru rynku powiadamia również niezwłocznie Komisję o zmianie lub wycofaniu każdego takiego środka.
2. W przypadku gdy produkt stwarzający poważne ryzyko został udostępniony na rynku, organy nadzoru rynku **natychmiast** zgłaszają Komisji wszystkie dobrowolne środki podjęte przez podmiot gospodarczy, o których ten podmiot poinformował organ nadzoru rynku.

3. Informacje przekazywane zgodnie z ust. 1 i 2 zawierają wszystkie dostępne szczegóły, w szczególności dane umożliwiające identyfikację produktu, informacje na temat pochodzenia i łańcucha dostaw produktu, ryzyka związanego z produktem, rodzaju i okresu obowiązywania podjętego środka krajowego oraz dobrowolnych środków podjętych przez podmioty gospodarcze.
4. Do celów ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu stosuje się System Szybkiej Wymiany Informacji (zwany dalej „systemem RAPEX”) przewidziany w art. 12 dyrektywy 2001/95/WE. Art. 12 ust. 2, 3 i 4 tej dyrektywy stosuje się odpowiednio.
5. ***Komisja dostarcza i obsługuje interfejs danych między systemem RAPEX a systemem informacyjnym i komunikacyjnym o którym mowa w art. 34,, tak aby uniknąć podwójnego wprowadzania danych.***

Artykuł 21

Unijne jednostki badawcze

1. ***Unijne jednostki badawcze mają przyczynić się do poszerzenia zaplecza laboratoryjnego oraz do zapewnienia niezawodności i spójności badań laboratoryjnych do celów nadzoru rynku w Unii.***

2. *Do celów ust. 1 Komisja może wyznaczyć publiczną jednostkę badawczą państwa członkowskiego jako unijną jednostkę badawczą w odniesieniu do określonych kategorii produktów lub w odniesieniu do określonych rodzajów ryzyka związanego z daną kategorią produktów.*

Komisja może *również* wyznaczyć *jedną z jej własnych jednostek badawczych jako unijną jednostkę badawczą w odniesieniu do określonych kategorii produktów lub w odniesieniu do określonych rodzajów ryzyka związanego z daną kategorią produktów, lub w odniesieniu do produktów, w przypadku których brakuje zdolności badawczej lub jest ona niewystarczająca.*

3. *Unijne jednostki badawcze są akredytowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.*
4. *Wyznaczenie unijnych jednostek badawczych nie wpływa na możliwość swobodnego wyboru przez organy nadzoru rynku, Sieć i Komisję jednostek badawczych do celów prowadzonej przez nie działalności.*
5. *Wyznaczone unijne jednostki badawcze świadczą swoje usługi wyłącznie na rzecz organów nadzoru rynku, Sieci, Komisji oraz innych jednostek rządowych lub międzyrządowych.*
6. *Unijne jednostki badawcze, działając w obszarze swoich kompetencji, realizują następujące działania:*

a) przeprowadzają badania produktów *na wniosek organów* nadzoru rynku, *Sieci lub Komisji*;

■

b) *zapewniają niezależne doradztwo techniczne lub naukowe na wniosek Sieci*;

c) *opracowują nowe techniki i metody analizy*.

7. *Działania, o których mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, podlegają wynagrodzeniu i mogą być finansowane przez Unię zgodnie z art. 36 ust. 2.*

8. *Unijne jednostki badawcze mogą otrzymać finansowanie z Unii zgodnie z art. 36 ust. 2 w celu zwiększenia ich zdolności badawczych lub stworzenia nowych zdolności badawczych w odniesieniu do określonych kategorii produktów lub określonych rodzajów ryzyka związanego z kategorią produktów, w przypadku których brakuje zdolności badawczej lub jest ona niewystarczająca.*

9. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 *ust. 2*.

■

Rozdział VI

Wzajemna pomoc transgraniczna



Artykuł 22

Wzajemna pomoc

- 1. Prowadzona jest skuteczna współpraca i wymiana informacji pomiędzy organami nadzoru rynku z państw członkowskich oraz między organami nadzoru rynku a Komisją i odpowiednimi agencjami Unii.*

- 2. Jeżeli organ nadzoru rynku, pomimo podjęcia wszelkich odpowiednich starań w celu uzyskania informacji, nie może zakończyć swojego postępowania ze względu na niemożliwość uzyskania dostępu do tych informacji, może złożyć uzasadniony wniosek do organu nadzoru rynku innego państwa członkowskiego, w którym dostęp do tych informacji może zostać wyegzekwowany. W tym przypadku organ współpracujący udziela organowi wnioskującemu niezwłocznie, a w każdym razie w terminie 30 dni, wszelkich informacji, które organ współpracujący uznaje za istotne do celów ustalenia, czy dany produkt jest niezgodny z wymaganiami.*

3. *Organ współpracujący przeprowadza odpowiednie postępowania lub podejmuje wszelkie inne środki odpowiednie do celów zgromadzenia żądanych informacji. W razie potrzeby inne organy nadzoru rynku udzielają pomocy w przeprowadzeniu tych postępowań.*
4. *Organ wnioskujący pozostaje odpowiedzialny za wszczęte przez siebie postępowanie, chyba że organ współpracujący wyrazi zgodę na przejęcie odpowiedzialności.*
5. *W należycie uzasadnionych przypadkach organ współpracujący może odmówić udzielenia odpowiedzi na wniosek o udzielenie informacji na mocy ust. 2, jeżeli:*
 - a) *organ wnioskujący nie uzasadnił w wystarczający sposób, że żądane informacje są niezbędne do stwierdzenia niezgodności;*
 - b) *organ współpracujący wykaże uzasadnione powody, które wskazują, że zastosowanie się do wniosku mogłoby znacznie utrudnić wykonywanie jego własnej działalności.*

Artykuł 23

Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania

1. *W przypadku gdy usunięcie niezgodności w odniesieniu do produktu wymaga podjęcia środków w ramach jurysdykcji innego państwa członkowskiego, a środki takie nie wynikają z wymagań art. 16 ust. 7, organ wnioskujący może złożyć należycie uzasadniony wniosek do organu współpracującego w tym innym państwie członkowskim o podjęcie środków egzekwowania.*
2. Organ współpracujący **niezwłocznie** podejmuje wszelkie stosowne i **niezbędne** środki egzekwowania, *korzystając z uprawnień powierzonych mu na mocy niniejszego rozporządzenia, aby usunąć dany przypadek niezgodności, wykonując uprawnienia określone w art. 14 oraz wszelkie dodatkowe uprawnienia przyznane mu na mocy prawa krajowego.*
3. Organ współpracujący ■ informuje organ wnioskujący o podjętych lub planowanych środkach, o których mowa w ust. 2 ■ .

Organ współpracujący może odmówić zastosowania się do wniosku o podjęcie środków egzekwowania w dowolnej z poniższych sytuacji:

- a) *organ współpracujący uzna, że organ wnioskujący nie dostarczył wystarczających informacji;*
- b) *organ współpracujący uzna wniosek za sprzeczny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym;*
- c) *organ współpracujący wykaże uzasadnione powody, które wskazują, że zastosowanie się do wniosku mogłoby znacznie utrudnić wykonywanie jego własnej działalności.*

Artykuł 24

Procedura dotycząca wniosków o wzajemną pomoc

1. *Przed złożeniem wniosku na mocy art. 22 lub 23 organ wnioskujący dokłada wszelkich starań, aby przeprowadzić wszelkie możliwe postępowania.*
2. *Składając wniosek, o którym mowa w art. 22 lub 23, organ wnioskujący udziela wszelkich dostępnych informacji, by umożliwić organowi współpracującemu zrealizowanie wniosku, w tym przekazuje wszelkie dowody możliwe do uzyskania wyłącznie w państwie członkowskim organu wnioskującego.*

3. Do celów przekazywania wniosków ■ , o których mowa w art. 22 i 23, i prowadzenia całej związanej z nimi komunikacji stosuje system informacyjny i komunikacyjny, o którym mowa w art. 34, z wykorzystaniem elektronicznych standardowych formularzy.
4. ***Komunikacja odbywa się bezpośrednio między zaangażowanymi organami nadzoru rynku lub za pośrednictwem jednolitych urzędów łącznikowych zainteresowanych państw członkowskich.***
5. Zainteresowane organy nadzoru rynku uzgadniają, jakie języki mają być stosowane we wnioskach ■ , o których mowa w art. 22 i 23, oraz podczas prowadzenia całej związanej z nimi komunikacji.
6. Jeżeli zainteresowane organy nadzoru rynku nie są w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie stosowanych języków, wnioski ■ , o których mowa w art. 22 i 23, przesyła się w języku urzędowym państwa członkowskiego organu wnioskującego, a odpowiedzi na takie wnioski – w języku urzędowym państwa członkowskiego organu współpracującego. W takim przypadku organ wnioskujący i organ współpracujący zapewniają tłumaczenie wniosków, odpowiedzi lub innych dokumentów otrzymanych od drugiego organu.
7. ***System informacyjny i komunikacyjny, o którym mowa w art. 34, zapewnia zainteresowanym jednolitym urzędom łącznikowym uporządkowane informacje na temat przypadków wzajemnej pomocy. Korzystając z tych informacji, jednolite urzędy łącznikowe udzielają wszelkiego wsparcia niezbędnego do ułatwienia pomocy.***

■

Rozdział VII

Produkty wprowadzane na rynek Unii

Artykuł 25

Kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii

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

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

2. Organy wyznaczone na podstawie ust. 1 mają uprawnienia i zasoby niezbędne do właściwego wykonania powierzonych im zadań, o których mowa w tym ustępie.
3. Produkty podlegające prawu Unii **■**, które mają zostać objęte procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”, podlegają kontrolom przeprowadzanym przez organy wyznaczone na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu. Organy te przeprowadzają wspomniane kontrole na podstawie analizy ryzyka zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013 *oraz, w stosownych przypadkach, na podstawie podejścia opartego na analizie ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 3 akapit drugi niniejszego rozporządzenia.*

■

4. Informacje na temat ryzyka są wymieniane między:
- a) organami wyznaczonymi na podstawie ust. 1 niniejszego artykułu zgodnie z art. 47 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013; a
 - b) organami celnymi zgodnie z art. 46 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.

Jeżeli organy celne w pierwszym punkcie wprowadzenia mają powody, aby podejrzewać, że produkty podlegające prawu Unii ■ , które podlegają czasowemu składowaniu albo które zostały objęte procedurą celną inną niż „dopuszczenie do obrotu”, **są niezgodne z mającym zastosowanie prawem Unii lub** stwarzają ryzyko, wówczas takie organy przekazują wszystkie stosowne informacje właściwemu urzędowi celnemu przeznaczenia.

5. Organy nadzoru rynku przekazują organom wyznaczonym na podstawie ust. 1 informacje na temat kategorii produktów lub tożsamości podmiotów gospodarczych w przypadku stwierdzenia wyższego poziomu ryzyka niezgodności.

6. Do dnia 31 marca każdego roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji *szczegółowe* dane statystyczne obejmujące kontrole przeprowadzone w poprzednim roku kalendarzowym przez organy wyznaczone na podstawie ust. 1 organy w odniesieniu do produktów podlegających prawu Unii. *Dane statystyczne obejmują* liczbę interwencji w ramach kontroli takich produktów w *odniesieniu do* bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymaganiami.

■

Do dnia 30 czerwca każdego roku Komisja sporządza sprawozdanie zawierające informacje przekazane przez państwa członkowskie za poprzedni rok kalendarzowy *oraz analizę przedstawionych danych*. Sprawozdanie publikuje się w systemie informacyjnym i komunikacyjnym, o którym mowa w art. 34.

7. W przypadku otrzymania informacji o poważnym ryzyku stwarzanym ■ przez produkty podlegające prawu Unii ■ przywożone z państwa trzeciego Komisja zaleca danemu państwu członkowskiemu *podjęcie* odpowiednich środków nadzoru rynku.

8. ***Komisja, po konsultacji z Siecią, może przyjmować akty wykonawcze określające poziomy odniesienia i techniki kontroli na podstawie wspólnej analizy ryzyka na poziomie Unii w celu zapewnienia spójnego egzekwowania prawa Unii, wzmocnienia kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii oraz zapewnienia skutecznego i jednolitego poziomu takich kontroli. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ust. 2.***
9. Komisja przyjmuje akty wykonawcze dokładniej określające szczegóły dotyczące danych, które ***należy*** przedstawić na podstawie ust. 6 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ***ust. 2.***

Artykuł 26

Zawieszenie dopuszczenia do obrotu

1. Organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 zawieszają dopuszczenie produktu do obrotu, jeżeli w toku kontroli ***na mocy art. 25 ust. 3*** zostanie ustalone, że:
- a) produktowi nie towarzyszy dokumentacja wymagana na mocy prawa Unii ***■*** mającego zastosowanie do takiego produktu ***lub istnieją uzasadnione wątpliwości co do autentyczności, dokładności lub kompletności takiej dokumentacji;***

- b) produkt nie został oznakowany ani etykietowany zgodnie z prawem Unii **■**, które ma do niego zastosowanie;
 - c) produkt posiada oznakowanie CE lub inne oznakowanie wymagane na mocy prawa Unii, które ma do niego zastosowanie **■**, jednak oznakowanie jest fałszywe lub umieszczone w sposób wprowadzający w błąd;
 - d) ***nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe, w tym adres pocztowy, podmiotu gospodarczego wykonującego zadania dotyczące produktu objętego określonym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym*** nie zostały podane ani nie można ich ustalić zgodnie z art. 4 ust. 4; lub
 - e) z innych względów, ***gdy*** istnieją przesłanki, by przypuszczać, że produkt nie jest zgodny z prawem Unii, które ma do niego zastosowanie, lub że produkt stwarza poważne ryzyko ***dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska lub jakiegokolwiek innego interesu publicznego, o którym mowa w art. 1.***
2. Organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 natychmiast powiadamiają organy nadzoru rynku o zawieszeniu dopuszczenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Jeżeli organy nadzoru rynku mają **uzasadnione podstawy**, by sądzić, że produkt nie **jest** zgodny z prawem Unii mającym do niego zastosowanie lub **stwarza** poważne ryzyko, **zwracają się one do** organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 z wnioskiem o zawieszenie procesu dopuszczenia do obrotu w odniesieniu do tego produktu.
4. **Powiadomienia na podstawie ust. 2 i wnioski na podstawie ust. 3 niniejszego artykułu mogą być składane za pomocą systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34, w tym z wykorzystaniem elektronicznych interfejsów między tym systemem a systemami używanymi przez organy celne, o ile są one dostępne.**

Artykuł 27

Dopuszczenie do obrotu

W przypadku gdy dopuszczanie produktu do obrotu zawieszono zgodnie z art. 26, produkt ten dopuszcza się do obrotu, jeżeli spełnione zostały wszelkie pozostałe wymagania i formalności związane z takim dopuszczeniem do obrotu oraz jeżeli spełniony został co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) w ciągu **czterech** dni roboczych od dnia zawieszenia organy nadzoru rynku nie zwróciły się do organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 o utrzymanie zawieszenia;

- b) organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 zostały poinformowane przez organy nadzoru rynku *o udzielonej przez nie zgodzie na dopuszczenie produktu do obrotu*.

Dopuszczenia do obrotu nie należy uważać za dowód zgodności z prawem Unii.



Artykuł 28

Odmowa dopuszczenia do obrotu

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany produkt stwarza poważne ryzyko, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 o niedopuszczenie go do obrotu. Zwracają się do tych organów również o zamieszczenie poniższej adnotacji w *celnym systemie przetwarzania danych i, w stosownych przypadkach*, na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym ■ :

„Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/...⁺”.

Organy nadzoru rynku natychmiast wprowadzają tę informację do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dokumentu PE-CONS 45/19 – COD 2017/0353.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że danego produktu nie można wprowadzić do obrotu, ponieważ nie jest on zgodny z prawem Unii **■**, które ma do niego zastosowanie, podejmują środki w celu zakazania wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 o niedopuszczenie go do obrotu. Zwracają się do tych organów również o zamieszczenie poniższej adnotacji w **systemie przetwarzania danych organów celnych i, w stosownych przypadkach**, na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi i na każdym innym istotnym dokumencie towarzyszącym **■** :

„Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/...⁺”.

Organy nadzoru rynku natychmiast wprowadzają tę informację do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34.

3. W przypadku gdy produkt, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jest następnie zgłaszany do procedury celnej innej niż dopuszczenie do obrotu, a także pod warunkiem że organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, adnotacje wymagane na podstawie ust. 1 lub 2 zamieszcza się również – pod takimi samymi warunkami jak określono w ust. 1 lub 2 – **na** dokumentach wykorzystywanych w związku z tą procedurą.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dokumentu PE-CONS 45/19 – COD 2017/0353.

4. Organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 mogą zniszczyć produkty stwarzające ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych lub w inny sposób sprawić, że staną się one niezdatne do użytku, gdy dany organ uzna to za niezbędne i proporcjonalne. Koszty takiego *środka* ponosi osoba *fizyczna lub prawna* zgłaszająca produkt do dopuszczenia do obrotu.

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

Rozdział VIII

Skoordynowane egzekwowanie przepisów i współpraca międzynarodowa

Artykuł 29

Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów

1. Niniejszym ustanawia się Unijną Sieć ds. Zgodności Produktów (zwaną dalej „Siecią”).
2. ***Celem Sieci jest pełnienie funkcji platformy służącej zorganizowanej koordynacji i współpracy między organami egzekwowania prawa państw członkowskich i Komisją oraz optymalizacja praktyk w dziedzinie nadzoru rynku w Unii i zwiększanie tym samym skuteczności nadzoru rynku.***

Artykuł 30

Struktura i *funkcjonowanie* Sieci

1. Sieć składa się z *przedstawicieli każdego państwa członkowskiego, w tym przedstawiciela każdego z jednolitych urzędów łącznikowych, o których mowa w art. 10, oraz – fakultatywnie – eksperta krajowego, przewodniczących grup ADCO administracyjnej oraz przedstawicieli Komisji.*

2. *Ustanawia się odrębne lub wspólne grupy ADCO w celu jednolitego stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Grupy ADCO składają się z przedstawicieli krajowych organów nadzoru rynku oraz – w razie potrzeby – z przedstawicieli jednolitych urzędów łącznikowych.*

Posiedzenia grup ADCO są przeznaczone wyłącznie dla przedstawicieli organów nadzoru rynku oraz Komisji.

Zainteresowane strony, takie jak organizacje reprezentujące na poziomie Unii interesy przemysłu, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), konsumentów, laboratoriów badawczych, jednostek normalizacyjnych i jednostek oceniających zgodność, mogą zostać zaproszone do udziału w posiedzeniach grup ADCO w zależności od przedmiotu dyskusji.

3. *Komisja wspiera współpracę między organami nadzoru rynku za pośrednictwem sieci i zachęca do takiej współpracy, a także uczestniczy w posiedzeniach Sieci, jej podgrup i grup ADCO.*
4. *Posiedzenia Sieci odbywają się w regularnych odstępach czasu oraz, w razie konieczności, na uzasadniony wniosek Komisji lub państwa członkowskiego.*
5. *Sieć może utworzyć stałe lub tymczasowe podgrupy zajmujące się konkretnymi sprawami i zadaniami.*
6. *Sieć może zapraszać ekspertów i inne osoby trzecie, w tym organizacje reprezentujące interesy przemysłu, MŚP, konsumentów, laboratoriów badawczych, jednostek normalizacyjnych i jednostek oceniających zgodność na poziomie Unii, do udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów lub do przedstawienia swojego stanowiska na piśmie.*
7. *Sieć dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus. Decyzje podejmowane przez Sieć są prawnie niewiążącymi zaleceniami.*
8. *Sieć opracowuje własny regulamin.*

Artykuł 31
Rola i zadania Sieci

1. *Wykonując zadania określone w ust. 2, Sieć zajmuje się ogólnymi horyzontalnymi kwestiami nadzoru rynku w celu ułatwienia współpracy pomiędzy jednolitymi urzędami łącznikowymi, a także z Komisją.*
2. *Zadania Sieci są następujące:*
 - a) *opracowanie, przyjęcie i monitorowanie realizacji swojego programu prac;*
 - b) *ułatwianie określenia wspólnych priorytetów działań w zakresie nadzoru rynku i międzysektorowej wymiany informacji dotyczących ocen produktów, w tym oceny ryzyka, metod prowadzenia badań i ich wyników, najnowszych postępów naukowych i nowych technologii, pojawiających się rodzajów ryzyka oraz innych aspektów mających znaczenie dla działalności kontrolnej i dotyczących wdrażania krajowych strategii nadzoru rynku i działań w zakresie nadzoru rynku;*
 - c) *koordynowanie grup ADCO i ich działań;*

- d) *organizowanie międzysektorowych wspólnych projektów z zakresu nadzoru rynku i projektów badawczych oraz określanie ich priorytetów;*
- e) *wymiana specjalistycznej wiedzy i najlepszych praktyk, w szczególności w odniesieniu do wdrażania krajowych strategii nadzoru rynku;*
- f) *ułatwianie organizacji programów szkoleniowych oraz wymian członków personelu;*
- g) *organizowanie – we współpracy z Komisją – kampanii informacyjnych i dobrowolnych programów wzajemnych wizyt między organami nadzoru rynku;*
- h) *poddawanie pod dyskusję kwestii wynikających z mechanizmów wzajemnej pomocy transgranicznej;*
- i) *udział w opracowywaniu wskazówek służących zapewnieniu skutecznego i jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia;*
- j) *proponowanie finansowania działań, o których mowa w art. 36;*
- k) *przyczynianie się do ujednoczenia praktyki administracyjnej w odniesieniu do nadzoru rynku w państwach członkowskich;*

- l) doradzanie Komisji i wspieranie jej w kwestiach związanych z dalszym rozwojem systemu RAPEX i systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34;*
- m) promowanie współpracy oraz wymiany doświadczeń i najlepszych praktyk między organami nadzoru rynku a organami odpowiedzialnymi za kontrole na granicach zewnętrznych Unii;*
- n) promowanie i ułatwianie współpracy z innymi właściwymi sieciami i grupami, z myślą o zbadaniu możliwości wykorzystywania nowych technologii na potrzeby nadzoru rynku i identyfikowalności produktów;*
- o) regularna ocena krajowych strategii nadzoru rynku, przy czym pierwsza taka ocena zostanie przeprowadzona do dnia ... [5 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia];*
- p) podejmowanie wszelkich innych kwestii w działaniach w ramach zakresu kompetencji Sieci, mających na celu przyczynienie się do skutecznego funkcjonowania nadzoru rynku w Unii.*

Artykuł 32

Rola i zadania grup ds. współpracy administracyjnej

- 1. Wykonując zadania określone w ust. 2, grupy ADCO zajmują się specyficznymi kwestiami związanymi z nadzorem rynku i specyficznymi kwestiami sektorowymi.*
- 2. Zadania grup ADCO są następujące:*
 - a) ułatwianie jednolitego stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w zakresie swoich kompetencji w celu zwiększenia skuteczności nadzoru rynku na całym rynku wewnętrznym;*
 - b) promowanie komunikacji między organami nadzoru rynku a Siecią oraz pogłębianie wzajemnego zaufania między organami nadzoru rynku;*
 - c) ustanawianie i koordynowanie wspólnych projektów, takich jak transgraniczne wspólne działania w zakresie nadzoru rynku;*
 - d) opracowanie wspólnych praktyk i metod skutecznego nadzoru rynku;*

- e) *wzajemne informowanie się o krajowych metodach i działaniach z zakresu nadzoru rynku oraz opracowanie i promowanie najlepszych praktyk;*
- f) *określanie leżących we wspólnym interesie kwestii dotyczących nadzoru rynku i proponowanie wspólnych podejść, które należy przyjąć;*
- g) *ułatwianie sektorowych ocen produktów, włącznie z ocenami ryzyka, metodami prowadzenia badań i ich wynikami, najnowszymi postępami naukowymi i innymi aspektami mającymi znaczenie dla działalności kontrolnej.*

Artykuł 33

Rola i zadania Komisji

1. Zadania Komisji są następujące:

- a) *wspieranie Sieci, jej podgrup i grup ADCO za pośrednictwem sekretariatu wykonawczego zapewniającego wsparcie techniczne i logistyczne;*
- b) *prowadzenie i udostępnianie jednolitym urządóm łącznikowym i przewodniczącym grup ADCO aktualnej listy przewodniczących grup ADCO wraz z ich danymi kontaktowymi;*
- c) *wspieranie Sieci w opracowaniu i monitorowaniu jej programu prac;*

- d) wspieranie funkcjonowania punktów kontaktowych ds. produktów, *które mają obowiązki wyznaczone przez państwa członkowskie w odniesieniu do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego*;
- e) *określanie, w porozumieniu z Siecią, potrzeby dodatkowych zdolności badawczych oraz proponowanie rozwiązań w tym celu zgodnie z art. 21*;
- f) stosowanie instrumentów współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 35;
- g) *zapewnianie wsparcia na rzecz ustanowienia odrębnych lub wspólnych grup ADCO*;
- h) opracowanie i utrzymywanie systemu informacyjnego i komunikacyjnego, , o którym mowa w art. 34, w tym interfejsu ■ , o którym mowa w art. 34 ust. 7, a także interfejsu z krajowymi bazami danych nadzoru rynku, oraz publiczne udostępnianie informacji przy pomocy tego systemu;
-
- i) wspieranie Sieci w wykonywaniu prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie nadzoru rynku związanych ze stosowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, takich jak badania, programy, oceny, ■ analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty i *programy wizyt, wymiana członków personelu*, prace badawcze, ■ prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności ■ ;

- j) przygotowywanie unijnych kampanii nadzoru rynku oraz podobnych działań i pomaganie przy ich realizacji;
- k) organizowanie **wspólnych projektów z zakresu nadzoru rynku i projektów badawczych** oraz wspólnych programów szkoleniowych, ułatwianie wymiany członków personelu pomiędzy organami nadzoru rynku oraz – w razie potrzeby – z organami nadzoru rynku państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi, **oraz organizowanie kampanii informacyjnych i dobrowolnych programów wzajemnych wizyt między organami nadzoru rynku**;
- l) przeprowadzanie działań w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie unijnej polityki i unijnych systemów nadzoru rynku wśród zainteresowanych stron w Unii i na poziomie międzynarodowym;
- m) sprzyjanie rozwijaniu fachowej wiedzy technicznej lub naukowej na potrzeby wdrożenia współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku;
- n) badanie, **■** na wniosek **Sieci lub z własnej inicjatywy**, wszelkich kwestii odnoszących się do stosowania niniejszego rozporządzenia oraz wydawanie wytycznych, zaleceń i najlepszych praktyk, aby zachęcać do spójnego stosowania niniejszego rozporządzenia **■** .

■

Artykuł 34

System informacyjny i komunikacyjny

1. Komisja rozwija i utrzymuje system informacyjny i komunikacyjny służący do gromadzenia, **przetwarzania** i przechowywania w uporządkowany sposób informacji dotyczących kwestii związanych z egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, **w celu poprawy wymiany danych między państwami członkowskimi, w tym na potrzeby wniosków o udzielenie informacji, z zapewnieniem kompleksowego oglądu działań, wyników i tendencji w zakresie nadzoru rynku**. Dostęp do tego systemu mają Komisja, **organy nadzoru rynku**, jednolite urzędy łącznikowe oraz organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1. **Komisja opracowuje i utrzymuje publiczny interfejs użytkownika tego systemu, w którym użytkownikom końcowym są dostarczane kluczowe informacje na temat działań w zakresie nadzoru rynku.**
2. **Komisja rozwija i utrzymuje elektroniczne interfejsy między systemem, o którym mowa w ust. 1, a krajowymi systemami nadzoru rynku.**
3. Jednolite urzędy łącznikowe wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego następujące informacje:
 - a) tożsamość organów nadzoru rynku w ich państwie członkowskim oraz obszary kompetencji tych organów zgodnie z art. 10 ust. 2;

- b) tożsamość organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1;
- c) *krajową strategię nadzoru rynku opracowaną przez ich państwo członkowskie na mocy art. 13 oraz wyniki przeglądu i oceny strategii nadzoru rynku .*

4. Organy nadzoru rynku wprowadzają do systemu informacyjnego i komunikacyjnego *następujące informacje* dotyczące produktów udostępnionych na rynku, w *odniesieniu do których przeprowadzono szczegółową kontrolę zgodności*, nie naruszając przepisów art. 12 dyrektywy 2001/95/WE ani art. 20 niniejszego rozporządzenia, *oraz, w stosownych przypadkach, dotyczące produktów wprowadzanych na rynek Unii, w przypadku których na terytorium tych organów zawieszono proces dopuszczenia do obrotu zgodnie z art. 26 niniejszego rozporządzenia:*

- a) *środki zgodnie z art. 16 ust. 5 podjęte przez ten organ nadzoru rynku;*
- b) *sprawozdania z przeprowadzonych przez nie badań;*

- c) *działania naprawcze podjęte przez zainteresowane podmioty gospodarcze;*
- d) *łatwo dostępne raporty o urazach spowodowanych przez dany produkt;*
- e) *wszelkie sprzeciwy wniesione przez państwo członkowskie zgodnie z mającymi zastosowanie procedurami ochronnymi określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które mają zastosowanie do produktu, i wszelkie późniejsze działania następcze;*
- f) *jeśli te informacje są dostępne* – przypadki niedopełnienia przez *upoważnionych przedstawicieli* obowiązków wynikających z *art. 5 ust. 2*;
- g) *j jeśli te informacje są dostępne* – przypadki niedopełnienia przez producentów obowiązków wynikających z *art. 5 ust. 1*.

■

5. *Jeżeli organy nadzoru rynku uznają to za użyteczne, mogą one wprowadzić do systemu informacyjnego i komunikacyjnego wszelkie dodatkowe informacje związane z przeprowadzanymi przez siebie kontrolami i wynikami przeprowadzonych przez siebie lub na swój wniosek badań.*
6. Jeżeli jest to istotne z punktu widzenia egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz do celów zminimalizowania ryzyka ■, organy celne pobierają z krajowych systemów celnych *informacje* na temat ■ produktów *objętych* procedurą celną „dopuszczenia do obrotu” ■ związane z *egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego* i przesyłają te dane do systemu informacyjnego i komunikacyjnego.

7. ***Komisja opracowuje elektroniczny interfejs umożliwiający przesyłanie danych między krajowymi systemami celnymi a systemem informacyjnym i komunikacyjnym. Interfejs ten zostanie wdrożony w terminie czterech lat od dnia przyjęcia odpowiedniego aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 8.***
8. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające szczegóły ustaleń dotyczących wdrażania ust. 1–7 ***niniejszego artykułu***, w szczególności ***przetwarzania danych, które będą stosowane do danych zgromadzonych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu***, a także wskazujące, jakie dane należy przesłać zgodnie z ust. 4–6 i 7 ***niniejszego artykułu***. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ***ust. 2***.

Artykuł 35

Współpraca międzynarodowa

1. ***W celu poprawy skuteczności nadzoru rynku w Unii Komisja może współpracować z organami regulacyjnymi państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi oraz wymieniać z nimi informacje związane z nadzorem rynku w ramach umów zawartych między Unią a państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi. Wszelkie takie umowy opierają się na zasadzie wzajemności, zawierają postanowienia dotyczące poufności odpowiadające postanowieniom mającym zastosowanie w Unii oraz zapewniają zgodność wszelkiej wymiany informacji z mającym zastosowanie prawem Unii.***

2. **■** Współpraca lub wymiana informacji może odnosić się między innymi do:
- a) stosowanych metod oceny ryzyka i wyników badań produktów;
 - b) skoordynowanego odzyskiwania produktu lub innych podobnych działań;
 - c) środków podjętych przez organy nadzoru rynku na podstawie art. 16.
3. Komisja może zatwierdzić określony system kontroli przedwywozowej produktów przeprowadzanej przez państwo trzecie w odniesieniu do produktów bezpośrednio przed ich wywozem do Unii, aby sprawdzić, czy produkty te spełniają wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma do nich zastosowanie. Zatwierdzenia można udzielić w odniesieniu do jednego produktu lub większej ich liczby, w odniesieniu do jednej kategorii produktów lub większej ich liczby lub w odniesieniu do produktów lub kategorii produktów wytwarzanych przez określonych producentów.
4. *Komisja sporządza i prowadzi wykaz tych produktów lub kategorii produktów, w odniesieniu do których udzielono zatwierdzenia, o którym mowa w ust. 3, i podaje ten wykaz do wiadomości publicznej.*
5. *Państwo trzecie może uzyskać zatwierdzenie na podstawie ust. 3, wyłącznie jeżeli spełnione są następujące warunki:*

- a) *państwo trzecie posiada skuteczny system weryfikacji zgodności produktów wywożonych do Unii, a kontrole przeprowadzane w tym państwie trzecim są wystarczająco skuteczne i efektywne, aby zastąpić bądź ograniczyć kontrole przywozu;*
- b) *audyty w Unii oraz, w stosownych przypadkach, w państwie trzecim wykazują, że produkty wywożone z tego państwa trzeciego do Unii spełniają wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.*

6. W przypadku uzyskania takiego zatwierdzenia *ocena ryzyka stosowana do* kontroli przywozu tych produktów lub kategorii produktów wprowadzanych na rynek Unii, o których mowa w ust. 3, *obejmuje udzielone zatwierdzenia.*

Organy *wyznaczone na mocy art. 25 ust. 1* mogą jednak przeprowadzać kontrole tych produktów lub kategorii produktów wprowadzanych na rynek Unii, *w tym* w celu zapewnienia skuteczności kontroli przedwywozowych przeprowadzanych przez państwo trzecie dla ustalenia zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

■

7. W zatwierdzeniu, o którym mowa w ust. 3, wskazuje się właściwy organ państwa trzeciego, który ponosi odpowiedzialność za przeprowadzanie kontroli przedwywozowych, przy czym ten właściwy organ jest odpowiednikiem podczas wszystkich kontaktów z Unią.
8. Właściwy organ, o którym mowa w ust. 7, zapewnia oficjalną weryfikację produktów przed ich wprowadzeniem na teren Unii.
9. Jeżeli kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, wykazują znaczącą niezgodność, organy nadzoru rynku natychmiast informują o tym Komisję za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34, i *dostosowują poziom* kontroli takich produktów.
10. ***Komisja przyjmuje akty wykonawcze w celu zatwierdzenia poszczególnych systemów kontroli przedwywozowych produktów, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ust. 2.***

11. Komisja *regularnie monitoruje prawidłowe funkcjonowanie zatwierdzenia udzielonego na mocy ust. 3 niniejszego artykułu. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, na mocy których* wycofuje to zatwierdzenie, jeżeli okaże się, że produkty wprowadzane na rynek Unii w znaczącej liczbie przypadków nie są zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. *Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 43 ust. 2. Komisja natychmiast informuje o tym zainteresowane państwo trzecie.*
12. *System kontroli przedwywozowej produktów jest oceniany zgodnie z art. 42 ust. 4.*

Rozdział IX

Przepisy finansowe

Artykuł 36

Działalność finansowa

1. Unia finansuje wykonywanie zadań Sieci, o których mowa w art. 31, *oraz wzajemnych ocen, o których mowa w art. 12.*

2. Unia może finansować następujące działania związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia:
- a) funkcjonowanie punktów kontaktowych ds. produktów **■** ;
 - b) ustanawianie i funkcjonowanie unijnych jednostek badawczych, o których mowa w art. 21;
 - c) opracowywanie instrumentów współpracy międzynarodowej, o których mowa w art. 35;
 - d) opracowanie i aktualizowanie materiałów służących do sporządzenia wytycznych w zakresie nadzoru rynku;
 - e) udostępnianie Komisji specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, która pomoże Komisji w realizacji współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku;
 - f) wdrażanie krajowych strategii nadzoru rynku, o których mowa w art. 13;
 - g) kampanie nadzoru rynku przygotowane przez państwa członkowskie i Unię **oraz powiązane działania, w tym zasoby i sprzęt, narzędzia informatyczne i szkolenia;**

- h) *wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku działaniami w zakresie nadzoru rynku związanymi ze stosowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, takich jak: badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty i programy wizyt, wymiana pracowników, prace badawcze, działania szkoleniowe, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności;*
- i) *przeprowadzanie działań w ramach programów zapewniających pomoc techniczną, współpracę z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie polityki i systemów nadzoru rynku Unii wśród zainteresowanych stron w Unii i na szczeblach międzynarodowych.*
3. *Unia finansuje elektroniczny interfejs, o którym mowa w art. 34 ust. 7, w tym rozwój systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34, aby umożliwić temu systemowi otrzymywanie automatycznych przepływów danych elektronicznych z krajowych systemów celnych. ■*
4. *Unia finansuje interfejsy elektroniczne, o których mowa w art. 34 ust. 2, umożliwiające wymianę danych pomiędzy systemem informacyjnym i komunikacyjnym, o którym mowa w art. 34, a krajowymi systemami nadzoru rynku.*

5. Wsparcie finansowe ze strony Unii w odniesieniu do działań wspierających niniejsze rozporządzenie realizuje się zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046¹ w sposób bezpośredni albo poprzez powierzenie zadań związanych z wykonaniem budżetu podmiotom wymienionym w art. 62 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia.
6. Każdego roku władza budżetowa ustala wysokość środków przydzielanych na realizację działań, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, w granicach obowiązujących ram finansowych.
7. Środki przydzielone przez władzę budżetową na rzecz finansowania działań w zakresie nadzoru rynku mogą również pokryć wydatki związane z pracami przygotowawczymi, działaniami z zakresu monitorowania, kontroli, audytu i oceny, których przeprowadzenie jest konieczne do celów zarządzania działaniami określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz do osiągnięcia ich celów. Wydatki te obejmują koszty prowadzenia badań, organizowania spotkań ekspertów, działań w zakresie informacji i komunikacji, w tym działań z zakresu instytucjonalnej komunikacji priorytetów politycznych Unii, w takim zakresie, w jakim są one związane z ogólnymi celami działań w zakresie nadzoru rynku, wydatki powiązane z sieciami technologii informacyjnej skupiającymi się na przetwarzaniu informacji oraz ich wymianie wraz ze wszystkimi innymi powiązаныmi wydatkami na pomoc techniczną i administracyjną, które ponosi Komisja.

¹ 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.).

Artykuł 37

Ochrona interesów finansowych Unii

1. W trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia Komisja podejmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym nielegalnym działaniom, poprzez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych oraz, w stosownych przypadkach, poprzez skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające kary administracyjne i pieniężne.
2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy są uprawnieni do przeprowadzenia audytu – na podstawie dokumentów oraz kontroli na miejscu – w odniesieniu do wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali unijne środki finansowe na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole na miejscu, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013¹ oraz w rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96², aby ustalić, czy doszło do nadużycia finansowego, korupcji lub innych nielegalnych działań mających wpływ na interesy finansowe Unii w związku z umową o udzielenie dotacji lub decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem sfinansowanym na podstawie niniejszego rozporządzenia.
4. Nie naruszając przepisów ust. 1, 2 i 3, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i z organizacjami międzynarodowymi, zamówieniach, umowach o udzielenie dotacji i decyzjach o udzieleniu dotacji wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia zamieszcza się przepisy wyraźnie upoważniające Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów i dochodzeń zgodnie z ich odpowiednimi uprawnieniami.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia 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).

² 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).

Rozdział X

Zmiany



Artykuł 38

Zmiany w dyrektywie 2004/42/WE

Uchyla się art. 6 i 7 dyrektywy 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹.

Artykuł 39

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008

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

1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93”;

¹ Dyrektywa 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów, a także zmieniająca dyrektywę 1999/13/WE (Dz.U. **L 143 z 30.4.2004, s. 87**).

- 2) w art. 1 uchyla się ust. 2 i 3;
- 3) w art. 2 uchyla się pkt 1, 2, 14, 15, 17, 18 i 19;
- 4) uchyla się rozdział III zawierający art. 15–29;
- 5) w art. 32 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
- a) lit. c) otrzymuje brzmienie:
- „c) opracowanie i aktualizacja materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji, notyfikowania Komisji jednostek oceniających zgodność i oceny zgodności;”*
- b) uchyla się lit. d) i e);

c) *lit. f) i g) otrzymują brzmienie:*

- „f) wykonywanie prac przygotowawczych lub pomocniczych w związku z realizacją działań w zakresie oceny zgodności, metrologii i akredytacji mających związek z wdrażaniem prawodawstwa wspólnotowego, takich jak badania, programy, oceny, wytyczne, analizy porównawcze, wzajemne wspólne wizyty, prowadzenie prac badawczych, opracowanie i utrzymanie baz danych, działalność szkoleniowa, prace laboratoryjne, badania biegłości, badania międzylaboratoryjne i prace z zakresu oceny zgodności;*
- g) działania realizowane w ramach programów pomocy technicznej, współpraca z państwami trzecimi oraz propagowanie i rozwijanie europejskiej oceny zgodności oraz polityk i systemów akredytacji wśród zainteresowanych stron we Wspólnocie i na poziomie międzynarodowym.”.*

2. *Odesłania do uchylonych przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 traktuje się jako odesłania do odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.*



Artykuł 40

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 305/2011

Art. 56 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 305/2011 otrzymuje brzmienie:

- „1. *W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego z państw członkowskich mają wystarczające powody, by sądzić, że wyrób budowlany, objęty normą zharmonizowaną lub dla którego wydano europejską ocenę techniczną, nie posiada deklarowanych właściwości użytkowych i stanowi zagrożenie dla spełnienia objętych niniejszym rozporządzeniem podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych, dokonują one oceny tego wyrobu pod kątem spełnienia odnośnych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.*”




Rozdział XI

Przepisy końcowe

Artykuł 41

Sankcje

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia **oraz** unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego **wymienionego w załączniku II**, na mocy których nakłada się zobowiązania na podmioty gospodarcze,  oraz podejmują wszystkie środki niezbędne w celu zapewnienia ich wykonywania **zgodnie z prawem krajowym**.
2. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, **jeżeli nie zostały one wcześniej zgłoszone**, do dnia ... [27 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego

rozporządzenia], a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

Artykuł 42

Ocena, przegląd i wytyczne

1. Do dnia 31 grudnia **2026** r., a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia pod kątem określonych w nim celów i przedstawia sprawozdanie na ten temat Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.
2. W sprawozdaniu ocenia się to, czy osiągnięto cele niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do ograniczenia liczby produktów niezgodnych z wymaganiami na rynku Unii, zapewnienia efektywnego i skutecznego egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego na obszarze Unii, usprawnienia współpracy między właściwymi organami i wzmocnienia kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, z uwzględnieniem wpływu na działalność gospodarczą, a w szczególności na MŚP. Ponadto ocenia się również **zakres stosowania niniejszego rozporządzenia**, skuteczność **systemu wzajemnej oceny i** działań w zakresie nadzoru rynku, na rzecz których przeznaczona jest pomoc unijna, w świetle wymagań określonych w strategiach politycznych i prawie Unii, **oraz możliwości dalszej poprawy współpracy między organami nadzoru rynku i organami celnymi**.

3. *Do dnia ... [4 lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przygotowuje sprawozdanie z oceny wykonania art. 4. Sprawozdanie zawiera w szczególności ocenę zakresu stosowania tego artykułu, jego skutków oraz kosztów i korzyści z nim związanych. Sprawozdanie przedkłada się w razie potrzeby wraz z wnioskiem ustawodawczym.*
4. *W ciągu 4 lat od pierwszego zatwierdzenia określonego systemu kontroli przedwywozowej produktów, o którym mowa w art. 35 ust. 3, Komisja przeprowadza ocenę jego skutków i oszczędności kosztowej.*
5. *W celu ułatwienia wykonania niniejszego rozporządzenia Komisja opracowuje wytyczne dotyczące praktycznego wykonania art. 4 do celów organów nadzoru rynku i podmiotów gospodarczych.*

Artykuł 43

Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego w zakresie uprawnień wykonawczych, o których mowa w art. 11 ust. 4, art. 21 ust. 9, art. 25 ust. 8, art. 35 ust. 10 i art. 35 ust. 11 niniejszego rozporządzenia, i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 44

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [2 lata *po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*]. *Jednakże art. 29, 30, 31, 32, 33 i 36 stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.*

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

Sporządzono w ... dnia ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodniczący

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

1. Dyrektywa Rady 69/493/EWG z dnia 15 grudnia 1969 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do szkła kryształowego (Dz.U. L 326 z 29.12.1969, s. 36);
2. Dyrektywa Rady 70/157/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych (Dz.U. L 42 z 23.2.1970, s. 16);
3. Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14);

4. Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40);
5. Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1);
6. Dyrektywa Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar i uchylająca dyrektywę 71/354/EWG (Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40);
7. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.U. L 167 z 22.6.1992, s. 17);

8. Dyrektywa 94/11/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do etykietowania materiałów używanych w głównych częściach składowych obuwia przeznaczonego do sprzedaży konsumentom (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 37);
9. Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10);
10. Dyrektywa 98/70/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 1998 r. odnosząca się do jakości benzyny i olejów napędowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 93/12/EWG (Dz.U. L 350 z 28.12.1998, s. 58);
11. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1);
12. Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1);

13. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34);
14. Rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 października 2003 r. w sprawie nawozów (Dz.U. L 304 z 21.11.2003, s. 1);
-
15. Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1);
16. Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7);
17. Dyrektywa 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów, a także zmieniająca dyrektywę 1999/13/WE (Dz.U. L 143 z 30.4.2004, s. 87);

18. Dyrektywa 2005/64/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. dotycząca homologacji typu pojazdów mechanicznych pod względem ich przydatności do ponownego użycia, zdolności do recyklingu i odzysku oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 310 z 25.11.2005, s. 10);
19. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, *zmieniająca dyrektywę 95/16/WE* (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24);
20. Dyrektywa 2006/40/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. dotycząca emisji z systemów klimatyzacji w pojazdach silnikowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 161 z 14.6.2006, s. 12);

21. Dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG (Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1);
22. 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);

23. Rozporządzenie (WE) nr 715/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów (Dz.U. L 171 z 29.6.2007, s. 1);
24. Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17);

-
25. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1);
 26. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 78/2009 z dnia 14 stycznia 2009 r. w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do ochrony pieszych i innych niechronionych użytkowników dróg, zmieniające dyrektywę 2007/46/WE i uchylające dyrektywy 2003/102/WE i 2005/66/WE (Dz.U. L 35 z 4.2.2009, s. 1);
 27. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 79/2009 z dnia 14 stycznia 2009 r. w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych napędzanych wodorem oraz zmieniające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 35 z 4.2.2009, s. 32);

28. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/34/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej (Dz.U. L 106 z 28.4.2009, s. 7);
29. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1);
30. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 595/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dotyczące homologacji typu pojazdów silnikowych i silników w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z pojazdów ciężarowych o dużej ładowności (Euro VI) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i obsługi technicznej pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i dyrektywę 2007/46/WE oraz uchylające dyrektywy 80/1269/EWG, 2005/55/WE i 2005/78/WE (Dz.U. L 188 z 18.7.2009, s. 1);
31. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 661/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wymagań technicznych w zakresie homologacji typu pojazdów silnikowych dotyczących ich bezpieczeństwa ogólnego, ich przyczep oraz przeznaczonych dla nich układów, części i oddzielnych zespołów technicznych (Dz.U. L 200 z 31.7.2009, s. 1);

32. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10);
33. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1);
34. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 46);
35. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. w dotychczasowe produkty kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59);

36. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 66/2010 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie oznakowania ekologicznego UE (Dz.U. L 27 z 30.1.2010, s. 1);
37. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1);
38. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5);
39. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88);

40. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylecia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE (Dz.U. L 272 z 18.10.2011, s. 1);
41. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1);
42. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38);
43. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1);

44. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52);
45. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27);
46. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 90);

47. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1);
48. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45);
449. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79);
50. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107);

51. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149);
52. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251);
53. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309);
54. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357);

55. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylająca dyrektywę 2001/37/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1);*
56. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62);
57. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164);

58. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146);
59. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 517/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 842/2006 (Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 195);
60. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 540/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących oraz zmieniające dyrektywę 2007/46/WE i uchylające dyrektywę 70/157/EWG (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 131);
61. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1);

62. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51);
63. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99);
64. ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1628 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie wymogów dotyczących wartości granicznych emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych oraz homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1024/2012 i (UE) nr 167/2013 oraz zmieniające i uchylające dyrektywę 97/68/WE (Dz.U. L 252 z 16.9.2016, s. 53);***

65. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);
66. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176);
67. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/852 w sprawie rtęci oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1102/2008 (Dz.U. L 137 z 24.5.2017, s. 1);
68. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 1);
69. ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1).***

70. *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), jeżeli chodzi o projektowanie, produkcję i wprowadzanie do obrotu statków powietrznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) i b) tego rozporządzenia, w przypadku gdy dotyczy to bezzałogowych statków powietrznych oraz ich silników, śmigieł, części i wyposażenia do zdalnego sterowania nimi.*

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego bez przepisów dotyczących sankcji

1. *Dyrektywa Rady 69/493/EWG z dnia 15 grudnia 1969 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do szkła kryształowego (Dz.U. L 326 z 29.12.1969, s. 36);*
2. *Dyrektywa Rady 70/157/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych (Dz.U. L 42 z 23.2.1970, s. 16);*
3. *Dyrektywa Rady 75/107/EWG z dnia 19 grudnia 1974 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe (Dz.U. L 42 z 15.2.1975, s. 14);*

4. *Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli (Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40);*
5. *Dyrektywa Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych (Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1);*
6. *Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.U. L 167 z 22.6.1992, s. 17);*
7. *Dyrektywa 94/11/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do etykietowania materiałów używanych w głównych częściach składowych obuwia przeznaczonego do sprzedaży konsumentom (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 37);*

8. *Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10);*
9. *Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1);*
10. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji (Dz.U. L 269 z 21.10.2000, s. 34);*
11. *Dyrektywa 2005/64/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. dotycząca homologacji typu pojazdów mechanicznych pod względem ich przydatności do ponownego użycia, zdolności do recyklingu i odzysku oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 310 z 25.11.2005, s. 10);*

12. *Dyrektywa 2006/40/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. dotycząca emisji z systemów klimatyzacji w pojazdach silnikowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 70/156/EWG (Dz.U. L 161 z 14.6.2006, s. 12);*
13. *Dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17);*
14. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1222/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 46);*
15. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1);*

16. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5);*
17. *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1007/2011 z dnia 27 września 2011 r. w sprawie nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych, a także uchylenia dyrektywy Rady 73/44/EWG oraz dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady 96/73/WE i 2008/121/WE (Dz.U. L 272 z 18.10.2011, s. 1);*
18. *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146);*
19. *Rozporządzenie (UE) nr 540/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących oraz zmieniające dyrektywę 2007/46/WE i uchylające dyrektywę 70/157/EWG (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 131).*

ZAŁĄCZNIK III

Tabela korelacji

Rozporządzenie (WE) 765/2008	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1 ust. 2	Art. 1 ust. 1
Art. 1 ust. 3	Art. 1 ust. 3
Art. 2 pkt 1	Art. 3 pkt 1
Art. 2 pkt 2	Art. 3 pkt 2
Art. 2 pkt 14	Art. 3pkt 22
Art. 2 pkt 15	Art. 3pkt 23
Art. 2 pkt 17	Art. 3pkt 3
Art. 2 pkt 18	Art. 3pkt 4
Art. 2 pkt 19	Art. 3pkt 25
Art. 15 ust. 1 i 2	Art. 2 ust. 1
Art. 15 ust. 3	Art. 2 ust. 3
Art. 15 ust. 4	-
Art. 15 ust. 5	Art. 2 ust. 2
Art. 16 ust. 1	Art. 10 ust. 1
Art. 16 ust. 2	Art. 16 ust. 5
Art. 16 ust. 3	-
Art. 16 ust. 4	-

Art. 17 ust. 1	Art. 10 ust. 2
Art. 17 ust. 2	Art. 34 ust. 1 zdanie ostatnie i art. 34 ust. 3 lit. a)
Art. 18 ust. 1	Art. 10 ust. 6
Art. 18 ust. 2 lit. a)	Art. 11 ust. 7 lit. a)
Art. 18 ust. 2 lit. b)	-
Art. 18 ust. 2 lit. c)	Art. 11 ust. 7 lit. b)
Art. 18 ust. 2 lit. d)	-
Art. 18 ust. 3	Art. 10 ust. 5 i art. 14 ust. 1
Art. 18 ust. 4	Art. 14 ust. 2
Art. 18 ust. 5	Art. 13
Art. 18 ust. 6	Art. 31 ust. 2 lit. o)
Art. 19 ust. 1 akapit pierwszy	Art. 11 ust. 3
Art. 19 ust. 1 akapit drugi	Art. 14 ust. 4 lit. a), b), e) i j)
Art. 19 ust. 1 akapit trzeci	Art. 11 ust. 5
Art. 19 ust. 2	Art. 16 ust. 3 lit. g)
Art. 19 ust. 3	Art. 18 ust. 2
Art. 19 ust. 4	Art. 11 ust. 2
Art. 19 ust. 5	Art. 17
Art. 20 ust. 1	Art. 19 ust. 1
Art. 20 ust. 2	Art. 19 ust. 2

Art. 21 ust. 1	Art. 18 ust. 1
Art. 21 ust. 2	Art. 18 ust. 2
Art. 21 ust. 3	Art. 18 ust. 3
Art. 21 ust. 4	-
Art. 22 ust. 1	Art. 20 ust. 1
Art. 22 ust. 2	Art. 20 ust. 2
Art. 22 ust. 3	Art. 20 ust. 3
Art. 22 ust. 4	Art. 20 ust. 4
Art. 23 ust. 1 i 3	Art. 34 ust. 1
Art. 23 ust. 2	Art. 34 ust. 4
Art. 24 ust. 1	Art. 22 ust. 1
Art. 24 ust. 2	Art. 22 ust. 2—5
Art. 24 ust. 3	-
Art. 24 ust. 4	-
Art. 25 ust. 1	-
Art. 25 ust. 2 lit. a)	Art. 31 ust. 2 lit. f) oraz art. 33 ust. 1 lit. i) i k)
Art. 25 ust. 2 lit. b)	Art. 31 ust. 2 lit. g) i m) oraz art. 33 ust. 1 lit. i) i k)
Art. 25 ust. 3	-
Art. 26	-

Art. 27 ust. 1 zdanie pierwsze	Art. 25 ust. 2
Art. 27 ust. 1 zdanie drugie	Art. 25 ust. 3
Art. 27 ust. 2	Art. 25 ust. 4
Art. 27 ust. 3 akapit pierwszy	Art. 26 ust. 1
Art. 27 ust. 3 akapit drugi	Art. 26 ust. 2
Art. 27 ust. 4	-
Art. 27 ust. 5	-
Art. 28 ust. 1	Art. 27 akapit pierwszy lit. a)
Art. 28 ust. 2	Art. 27 akapit pierwszy lit. b)
Art. 29 ust. 1	Art. 28 ust. 1
Art. 29 ust. 2	Art. 28 ust. 2
Art. 29 ust. 3	Art. 28 ust. 3
Art. 29 ust. 4	Art. 28 ust. 4
Art. 29 ust. 5	Art. 25 ust. 5
Art. 32 ust.1 lit. d)	
Art. 32 ust. 1 lit. e)	Art. 36 ust. 2 lit. e)
