

Bruksela, 22 listopada 2023 r.
(OR. en)

15890/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0369(COD)

COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	17 października 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 639 final
Dotyczy:	Wniosek - DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniająca dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE w odniesieniu do niektórych wymogów sprawozdawczych dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń, praw pacjentów i urządzeń radiowych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 639 final.

Zał.: COM(2023) 639 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 17.10.2023 r.
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniająca dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE
w odniesieniu do niektórych wymogów sprawozdawczych dotyczących środków
spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń,
praw pacjentów i urządzeń radiowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

W komunikacie pt. „Długoterminowa konkurencyjność UE: perspektywa na przyszłość po 2030 r.”¹ Komisja podkreśliła znaczenie posiadania systemu regulacyjnego, który zapewni osiągnięcie celów przy minimalnych kosztach. W związku z tym zobowiązała się do podjęcia konkretnych działań ukierunkowanych na zracjonalizowanie i uproszczenie wymogów sprawozdawczych, a ostatecznym celem jest zmniejszenie takich wymogów o 25 % bez utrudniania realizacji powiązanych celów polityki.

Wymogi sprawozdawcze odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu prawidłowego egzekwowania przepisów i ich właściwego monitorowania. Koszty związane z tymi wymogami są w dużej mierze kompensowane korzyściami, jakie z nich wynikają, w szczególności w zakresie monitorowania i zapewniania zgodności z kluczowymi środkami z zakresu polityki. Wymogi sprawozdawcze mogą jednak również powodować nieproporcjonalne obciążenie dla zainteresowanych stron, szczególnie dotycząc MŚP i mikroprzedsiębiorstwa. Ich nagromadzenie wraz z upływem czasu może skutkować zbędnymi, powielonymi lub nieaktualnymi obowiązkami, nieefektywnymi harmonogramami i częstotliwością lub nieodpowiednimi metodami gromadzenia danych.

Priorytetem Komisji jest więc upraszczanie obowiązków sprawozdawczych i zmniejszanie obciążenia administracyjnego. W tym kontekście niniejszy wniosek ma na celu wprowadzenie uproszczeń w odniesieniu do inicjatyw będących częścią naczelných celów Komisji – budowania „Gospodarki służącej ludziom”, urzeczywistniania „Europejskiego Zielonego Ładu” i „Promowania naszego europejskiego stylu życia” w obszarach polityki dotyczących rynku wewnętrznego, bezpieczeństwa żywności i zdrowia – oraz inicjatyw, które mają wpływ na urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń i przemysł/sektory urządzeń radiowych, a także sektory związane z żywnością poddaną działaniu promieniowania jonizującego oraz na transgraniczną opiekę zdrowotną.

Wniosek ma na celu zracjonalizowanie obowiązków sprawozdawczych za pomocą szeregu środków:

- jeżeli chodzi o dyrektywę 1999/2/WE w sprawie środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego² oraz dyrektywę 2000/14/WE w sprawie emisji hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń³, wniosek zakłada zniesienie zbędnych obowiązków sprawozdawczych;

¹ COM(2023) 168.

² Dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16).

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE 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).

- jeżeli chodzi o dyrektywę 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych⁴, niniejszy wniosek zakłada zmniejszenie częstotliwości obowiązku sprawozdawczego mającego zastosowanie do państw członkowskich;
- jeżeli chodzi o dyrektywę 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁵, niniejszy wniosek zakłada zmniejszenie częstotliwości obowiązku sprawozdawczego.

W przypadku dyrektywy 1999/2/WE obowiązek sprawozdawczy dotyczy zarówno państw członkowskich, jak i Komisji. Art. 7 ust. 3 dyrektywy 1999/2/WE stanowi, że państwa członkowskie co roku składają Komisji sprawozdania z wyników kontroli urzędowych przeprowadzanych w jednostkach poddających żywność napromieniowaniu oraz w sprawie żywności poddanej napromieniowaniu na etapie wprowadzania jej do obrotu. Art. 7 ust. 4 tej dyrektywy stanowi, że Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez krajowe organy nadzoru.

Te obowiązki sprawozdawcze stały się zbędne, ponieważ roczne obowiązki sprawozdawcze właściwych organów państw członkowskich i Komisji określono również, odpowiednio, w art. 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2017/625⁶. Obowiązki te są wystarczające do zapewnienia, aby przepisy były egzekwowane, i umożliwienia monitorowania skuteczności prawodawstwa. W związku z tym wniosek przewiduje uchylenie podobnych obowiązków sprawozdawczych określonych obecnie w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 1999/2/WE.

W przypadku dyrektywy 2000/14/WE wymogi sprawozdawcze dotyczą zarówno przedsiębiorstw, jak i organów publicznych. Art. 16 dyrektywy 2000/14/WE stanowi mianowicie, że producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele przesyłają zarówno organom państw członkowskich, jak i Komisji kopię deklaracji zgodności WE dla urządzeń objętych tą dyrektywą. Komisja ma z kolei obowiązek gromadzenia tych danych i regularnego publikowania istotnych informacji. Zgodnie z motywem 14 dyrektywy 2000/14/WE jednym z głównych uzasadnień tego obowiązku sprawozdawczego było zapewnienie „podstawy dla dokonywania uzasadnionego wyboru przez konsumenta”. Wydaje się jednak, że ten obowiązek sprawozdawczy stwarza w tym przypadku niepotrzebne obciążenie administracyjne, ponieważ konsumenci otrzymują już informacje o poziomie emisji hałasu za pośrednictwem obowiązkowego oznakowania hałasu zamieszczanego na wszystkich urządzeniach objętych zakresem tej dyrektywy.

Konsumenci otrzymują informacje o emisji hałasu emitowanych przez konkretne urządzenia również za pośrednictwem instrukcji obsługi maszyn, które wchodzą w zakres zarówno dyrektywy 2006/42/WE⁷ w sprawie maszyn, jak i zastępującego ją rozporządzenia (UE)

⁴ 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).

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

2023/1230⁸, ponieważ te akty prawne obejmują 55 z 57 kategorii urzędów wchodzących w zakres dyrektywy 2000/14/WE.

W związku z tym proponuje się uchylenie art. 16 dyrektywy 2000/14/WE.

W przypadku dyrektywy 2011/24/UE obowiązek sprawozdawczy dotyczy Komisji. Pośrednio dotyczy jednak również państw członkowskich, ponieważ sprawozdawczość Komisji opiera się w dużej mierze na informacjach od państw członkowskich na temat stosowania dyrektywy na szczeblu krajowym.

Art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE stanowi, że Komisja najpóźniej do 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania tej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Europejskie sieci referencyjne utworzone na podstawie dyrektywy 2011/24/UE podlegają ocenie co pięć lat zgodnie z art. 14 ust. 1 decyzji wykonawczej Komisji ustanawiającej kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych⁹.

Ocena funkcjonowania i działalności wszystkich europejskich sieci referencyjnych stanowi kluczowy element sprawozdań z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE. W związku z tym obecna częstotliwość sprawozdawczości jest nieproporcjonalna i nie przynosi dodatkowej korzyści ze względu na brak równoległej oceny europejskich sieci referencyjnych. Obecny trzyletni okres sprawozdawczy jest w praktyce również niewystarczający, aby Komisja i państwa członkowskie mogły podjąć wszystkie oczekiwane działania następcze. Uspójnienie obu procesów (sprawozdawczości z funkcjonowania dyrektywy i oceny europejskich sieci referencyjnych) umożliwiłoby ponadto uzyskanie efektu synergii między sprawozdaniem a oceną. W związku z tym proponuje się wprowadzenie przepisu przewidującego składanie sprawozdań z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE co pięć lat.

W przypadku dyrektywy 2014/53/UE przedmiotowy obowiązek sprawozdawczy dotyczy państw członkowskich.

W istocie art. 47 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE stanowi, że państwa członkowskie przedstawiają Komisji co dwa lata sprawozdania na temat stosowania tej dyrektywy, które zawierają opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i informacje na temat tego, czy osiągnięto zgodność z wymogami dyrektywy. Obecnie częstotliwość wykonywania tego obowiązku nie jest zgodna z częstotliwością obowiązku sprawozdawczego Komisji wobec Parlamentu Europejskiego i Rady, który wykonuje się co pięć lat.

W tym kontekście proponuje się zmniejszenie częstotliwości obowiązku sprawozdawczego mającego zastosowanie do państw członkowskich do pięciu lat.

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

Wniosek jest częścią pierwszego pakietu środków mających na celu racjonalizację wymogów sprawozdawczych. Jest to etap w ramach ciągłego procesu, w którym kompleksowo analizuje się istniejące wymogi sprawozdawcze w celu oceny ich dalszej przydatności i zwiększenia ich skuteczności.

⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG (Dz.U. L 165 z 29.6.2023, s. 1).

⁹ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

Racjonalizacja wprowadzona tymi środkami nie będzie miała wpływu na osiągnięcie celów w zakresie polityki z następujących powodów.

W przypadku dyrektyw 1999/2/WE i 2000/14/WE wymogi sprawozdawcze, które miałyby zostać z tych dyrektyw usunięte, nie przynoszą już dodatkowych korzyści Unii i w zakresie funkcjonowania jednolitego rynku.

Obowiązek składania sprawozdań z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE zostanie utrzymany, ale częstotliwość składania sprawozdań zostałaby dostosowana do okresowej oceny europejskich sieci referencyjnych, która ma kluczowe znaczenie dla wdrożenia dyrektywy 2011/24/UE.

W przypadku dyrektywy 2014/53/UE niniejszy wniosek ma na celu zmniejszenie częstotliwości obowiązku sprawozdawczego państw członkowskich w taki sposób, aby odpowiadał częstotliwości składania sprawozdań Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przez Komisję.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

W ramach programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT) Komisja zapewnia, aby jej przepisy były adekwatne do zakładanych celów, ukierunkowane na potrzeby zainteresowanych stron oraz minimalizowały obciążenia, a jednocześnie osiągały swoje cele. Niniejszy wniosek jest zatem częścią programu REFIT i przyczynia się do zmniejszenia obciążeń sprawozdawczych wynikających z przepisów Unii.

Chociaż niektóre wymogi sprawozdawcze są konieczne, powinny być one jak najbardziej racjonalne, nie powinny się nakładać ani powodować zbędnych obciążeń, a ich wypełnianie powinno się odbywać przy jak największym wykorzystaniu rozwiązań cyfrowych i interoperacyjnych.

Proponowane rozwiązania przyczyniają się do racjonalizacji wymogów sprawozdawczych, dzięki czemu organy publiczne będą mogły realizować cele prawodawstwa w sposób bardziej efektywny i będzie to dla nich mniej uciążliwe.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Wniosek opiera się na art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z pierwotnymi podstawami prawnymi przyjęcia ram sektorowych, których zmiana jest celem niniejszego wniosku. Te ramy sektorowe składają się z dyrektywy 1999/2/WE w sprawie środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego, dyrektywy 2000/14/WE dotyczącej emisji hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń, dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych.

Dyrektywa 1999/2/WE w sprawie środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego ma na celu usprawnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego dzięki zmniejszeniu różnic między przepisami krajowymi dotyczącymi poddawaniu środków spożywczych działaniu promieniowania jonizującego. Określono w niej warunki dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu, importu i obowiązkowego etykietowania środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego, procesu stosowanego w celu zmniejszenia liczby

mikroorganizmów chorobotwórczych w żywności i wydłużenia jej okresu przydatności do spożycia.

Unijne ramy sektorowe ustanowione dyrektywami 2000/14/WE i 2014/53/UE określa się mianem prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów. W obu dyrektywach ustanowiono zharmonizowane przepisy dotyczące projektowania, produkcji, oceny zgodności i wprowadzania do obrotu produktów. Te ramy sektorowe zasadniczo wprowadzają dla każdego sektora/kategorii produktu niezbędne wymogi bezpieczeństwa, które powinny spełniać produkty, oraz procedury przeprowadzania oceny zgodności z tymi wymaganiami.

Inną wspólną cechą tych ram jest to, że są one w mniejszym lub większym stopniu dostosowane do ogólnych zasad określonych w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu¹⁰, w której określono przepisy odniesienia dotyczące opracowywania prawodawstwa unijnego harmonizującego warunki wprowadzania produktów do obrotu.

Dyrektywa 2011/24/UE w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej jest pierwszym aktem prawnym Unii w dziedzinie usług opieki zdrowotnej. Stanowi ona uzupełnienie powszechniej stosowanego rozporządzenia w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w drodze ujednolicenia orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości i ustanowienia bardziej szczegółowych przepisów o bardziej systemowym charakterze, aby zapewnić pacjentom możliwość wyboru opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim i uzyskania (częściowego) zwrotu kosztów leczenia. Ponadto dyrektywa 2011/24/UE stanowi między innymi, że Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych w zakresie chorób rzadkich.

Wszystkie wyżej wymienione akty prawne, których dotyczy niniejszy wniosek, zawierają podobne przepisy nakładające obowiązki, które z czasem stały się zbędne. Zmiana wspomnianych dyrektyw w proponowany sposób doprowadzi do racjonalizacji obowiązków sprawozdawczych we wszystkich odnośnych ramach prawnych.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Przedmiotowe wymogi sprawozdawcze nałożono za pomocą prawa Unii i w związku z tym można je zmienić wyłącznie na poziomie Unii. Państwa członkowskie, przedsiębiorstwa i Komisja odniosą korzyści w wyniku racjonalizacji wymogów sprawozdawczych będących przedmiotem niniejszego wniosku.

- **Proporcjonalność**

Dzięki racjonalizacji wymogów sprawozdawczych uproszczone zostaną ramy prawne poprzez wprowadzenie minimalnych zmian w istniejących wymogach, które nie mają wpływu na istotę szerszego celu polityki. Wniosek ogranicza się zatem do tych zmian, które są niezbędne do zapewnienia skutecznej sprawozdawczości bez zmiany któregośkolwiek z istotnych elementów odnośnego prawodawstwa.

- **Wybór instrumentu**

Dyrektywy 2000/14/WE i 2014/53/UE są zharmonizowanymi przepisami dotyczącymi produktów mającymi zastosowanie w ramach przepisów dotyczących jednolitego rynku. Dyrektywy te, jak również dyrektywy 1999/2/WE i 2011/24/UE, zawierają zbędne lub

¹⁰ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

nieskuteczne obowiązki sprawozdawcze. W związku z tym najbardziej odpowiednim pod kątem skuteczności rozwiązaniem wydaje się wspólny wniosek w sprawie racjonalizacji obowiązku sprawozdawczego w formie niniejszego wniosku zbiorczego.

Uwzględniając dyrektywę 2011/24/UE, a w szczególności jej art. 12 ust. 4 lit. b) i c), Komisja przyjęła decyzję wykonawczą 2014/287/UE¹¹ w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych. W ramach obu instrumentów przewidziano przygotowanie przez Komisję okresowych sprawozdań i ocen.

W związku z tym, biorąc pod uwagę, że wyniki oceny europejskich sieci referencyjnych są istotne dla pomiaru funkcjonowania dyrektywy, w celu stworzenia synergii między sprawozdaniami oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla Komisji i państw członkowskich, dostosowanie okresu sprawozdawczego w celu racjonalizacji obowiązków sprawozdawczych w ramach niniejszego wniosku zbiorczego uznaje się za właściwe i skuteczne.

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

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

Nie dotyczy

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Nie dotyczy

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Proponowane środki racjonalizacyjne opracowano na podstawie wyników wewnętrznej kontroli istniejących obowiązków sprawozdawczych i w oparciu o doświadczenia z wdrażania odnośnych przepisów. Ponieważ jest to etap w procesie ciągłej oceny wymogów sprawozdawczych wynikających z unijnych przepisów, kontynuowana będzie kontrola takich obciążeń i ich wpływu na zainteresowane strony.

- **Ocena skutków**

Wniosek dotyczy ograniczonych i ukierunkowanych zmian w prawodawstwie w celu racjonalizacji wymogów sprawozdawczych. Wynikają one z doświadczeń zgromadzonych przy wdrażaniu przepisów. Zmiany te nie mają znaczącego wpływu na politykę, a jedynie zapewniają bardziej efektywne i skuteczne jej wdrażanie. Ich ukierunkowany charakter i brak ewentualnych wariantów strategicznych sprawiają, że ocena skutków nie jest konieczna.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Jest to wniosek w ramach REFIT, którego celem jest uproszczenie prawodawstwa i zmniejszenie obciążeń dla zainteresowanych stron.

- **Prawa podstawowe**

Nie dotyczy

¹¹ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

4. WPLYW NA BUDŻET

Nie dotyczy

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Nie dotyczy

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Biorąc pod uwagę zakres wniosku, wymaganie dokumentów wyjaśniających nie jest uzasadnione ani proporcjonalne.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

W odniesieniu do dyrektywy 1999/2/WE:

Art. 7 ust. 3 dyrektywy 1999/2/WE stanowi, że państwa członkowskie co roku składają Komisji sprawozdania z wyników kontroli urzędowych przeprowadzonych w jednostkach poddających żywność napromieniowaniu oraz w sprawie żywności poddanej napromieniowaniu na etapie wprowadzania jej do obrotu. Art. 7 ust. 4 tej dyrektywy stanowi, że Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez krajowe organy nadzoru.

Te obowiązki sprawozdawcze są zbędne, ponieważ roczne obowiązki sprawozdawcze właściwych organów państw członkowskich i Komisji, które mają zastosowanie do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego, określono również w art. 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2017/625. Obowiązki te są wystarczające do zapewnienia, aby przepisy były egzekwowane, i umożliwienia monitorowania skuteczności przepisów Unii dotyczących poddawania żywności napromieniowaniu. W związku z tym we wniosku przewidziano uchycenie podobnych obowiązków sprawozdawczych określonych obecnie w art. 7 ust. 3 i 4 dyrektywy 1999/2/WE w odniesieniu do wyników kontroli urzędowych przeprowadzanych w jednostkach poddających żywność napromieniowaniu oraz w sprawie żywności poddanej napromieniowaniu wprowadzanej do obrotu.

W odniesieniu do dyrektywy 2000/14/WE:

Art. 16 dyrektywy nakłada na producentów lub ich upoważnionych przedstawicieli obowiązek przesłania kopii deklaracji zgodności WE dotyczącej ich produktów zarówno do państw członkowskich, jak i Komisji. Następnie Komisja jest zobowiązana do gromadzenia otrzymanych danych i regularnego publikowania istotnych informacji.

Jak wskazano w ocenie dyrektywy, obowiązek sprawozdawczy wydaje się nieskuteczny, ponieważ zgodnie z art. 4 ust. 1 dyrektywy producenci mają obowiązek umieszczania oznakowania hałasu na urządzeniach objętych tą dyrektywą. Takie oznakowanie hałasu uznaje się za wystarczające do dostarczenia konsumentom informacji na temat poziomu hałasu emitowanego przez te urządzenia.

W tym kontekście właściwym rozwiązaniem wydaje się skreślenie art. 16, ponieważ ten obowiązek sprawozdawczy nie jest już potrzebny.

Ponieważ do art. 16 odniesiono się w art. 20 tej dyrektywy, należy zatem odpowiednio zmienić ten artykuł.

W odniesieniu do dyrektywy 2011/24/UE:

Art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE stanowi, że Komisja najpóźniej do 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania tej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Ostatnie sprawozdanie z funkcjonowania dyrektywy opublikowano 12 maja 2022 r. Zgodnie z obowiązującymi przepisami kolejne sprawozdanie dotyczące dyrektywy ma zostać opublikowane do 2025 r.

Europejskie sieci referencyjne utworzone na podstawie dyrektywy 2011/24/UE podlegają ocenie co pięć lat, jak przewidziano w art. 14 ust. 1 decyzji wykonawczej 2014/287/UE. Ponieważ europejskie sieci referencyjne powstały w 2017 r., Komisja poddaje je ocenie po raz pierwszy w latach 2022–2023, a kolejna ocena europejskich sieci referencyjnych, zgodnie z art. 14 ust. 1 decyzji wykonawczej 2014/287/UE, nastąpi w 2027 r.

Dostosowanie tych dwóch procesów (sprawozdawczości z funkcjonowania dyrektywy i oceny europejskich sieci referencyjnych) umożliwiłoby uzyskanie efektu synergii. W związku z tym we wniosku przewidziano składanie sprawozdań z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE co pięć lat począwszy od 2027 r.

W odniesieniu do dyrektywy 2014/53/UE:

W art. 47 ust. 1 dyrektywy nałożono na państwa członkowskie obowiązek składania Komisji sprawozdania co dwa lata.

Sprawozdanie to ma zawierać opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i informacje na temat tego, czy i do jakiego stopnia osiągnięto zgodność z wymogami dyrektywy.

Częstotliwość tego obowiązku sprawozdawczego wydaje się być wyższa niż jest to konieczne. Zgodnie z art. 47 ust. 2 dyrektywy Komisja musi składać sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie co pięć lat. Wniosek zakłada zmianę częstotliwości obowiązku sprawozdawczego mającego zastosowanie do państw członkowskich do pięciu lat. W ten sposób Komisja może wykorzystać informacje przekazane przez państwa członkowskie jako podstawę do przygotowania sprawozdania dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

Dzięki temu Komisja uzyska również informacje niezbędne do oceny, którą ma przeprowadzić przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE określających kategorie urządzeń radiowych, których dotyczy wymóg rejestracji, oraz umożliwi Komisji skuteczniejsze wykorzystywanie informacji ze sprawozdań państw członkowskich.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniająca dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE
w odniesieniu do niektórych wymogów sprawozdawczych dotyczących środków
spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń,
praw pacjentów i urządzeń radiowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wymogi sprawozdawcze odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu właściwego monitorowania przepisów i ich prawidłowego egzekwowania. Ważne jest jednak uproszczenie tych wymogów w celu zapewnienia, by spełniały one cel, który został dla nich przewidziany, oraz aby ograniczyć obciążenie administracyjne.
- (2) W komunikacie pt. „Długoterminowa konkurencyjność UE: perspektywa na przyszłość po 2030 r.”² Komisja zobowiązała się do zracjonalizowania i uproszczenia wymogów sprawozdawczych, a ostatecznym celem jest zmniejszenie takich wymogów o 25 % bez utrudniania realizacji powiązanych celów polityki.
- (3) Dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³, dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE⁵ oraz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE⁶

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² COM(2023) 168.

³ Dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16).

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

⁶ 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).

zawierają szereg wymogów sprawozdawczych dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń, praw pacjentów i urządzeń radiowych.

- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 1999/2/WE państwa członkowskie co roku składają Komisji sprawozdania z wyników kontroli urzędowych przeprowadzonych w jednostkach poddających żywność napromieniowaniu oraz w sprawie żywności poddanej napromieniowaniu na etapie wprowadzania jej do obrotu. Art. 7 ust. 4 dyrektywy 1999/2/WE stanowi, że Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez państwa członkowskie. Art. 113 i 114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625⁷ stanowią, że do 31 sierpnia każdego roku każde państwo członkowskie przedkłada Komisji sprawozdanie zawierające wyniki kontroli urzędowych przeprowadzonych w poprzednim roku w ramach wieloletniego krajowego planu kontroli. Plan ten obejmuje między innymi zakres dyrektywy 1999/2/WE. Ponadto art. 114 rozporządzenia (UE) 2017/625 stanowi, że każdego roku Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie roczne z funkcjonowania kontroli urzędowych w państwach członkowskich, uwzględniając sprawozdania roczne przedkładane przez państwa członkowskie zgodnie z art. 113 tego rozporządzenia. Ponieważ coroczne obowiązki sprawozdawcze określone w art. 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2017/625 zapewniają już egzekwowanie i monitorowanie przepisów dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania, podobny obowiązek składania rocznych sprawozdań określony obecnie w dyrektywie 1999/2/WE powinien zostać uchylony w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwych organów i Komisji.
- (5) Zgodnie z art. 16 dyrektywy 2000/14/WE producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele przesyłają organom państw członkowskich i Komisji kopię deklaracji zgodności WE dotyczącej urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń objętych zakresem stosowania tej dyrektywy. Komisja jest zobowiązana do gromadzenia tych danych i regularnego publikowania istotnych informacji.
- (6) Konsumenci mogą znaleźć odpowiednie informacje dotyczące emisji hałasu przez urządzenia objęte dyrektywą 2000/14/WE bezpośrednio na samych urządzeniach, ponieważ art. 4 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje zamieszczanie na nich obowiązkowego oznakowania hałasu. W związku z tym obowiązki państw członkowskich i Komisji określone w art. 16 dyrektywy 2000/14/WE w zakresie dostarczania dokumentacji oraz gromadzenia i publikowania danych są zbędne i powinny zostać uchylone przez wzgląd na racjonalność oraz w celu ograniczenia obciążenia administracyjnego przedsiębiorstw i organów publicznych.
- (7) Zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2000/14/WE Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przegląd danych dotyczących hałasu zgromadzonych zgodnie z art. 16 tej dyrektywy. Ponieważ takie dane dotyczące hałasu nie będą już gromadzone, również ten obowiązek należy uchylić.
- (8) Zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z funkcjonowania tej dyrektywy co trzy lata.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

Sprawozdanie to w dużym stopniu opiera się na sprawozdaniach i wkładzie właściwych organów krajowych. Europejskie sieci referencyjne utworzone na podstawie dyrektywy 2011/24/UE podlegają ocenie co pięć lat, jak określono w art. 14 ust. 1 decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE⁸. W celu dostosowania wymogów dotyczących sprawozdawczości i oceny oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla Komisji i państw członkowskich, od których wymaga się przekazywania informacji dotyczących wdrażania dyrektywy 2011/24/UE, częstotliwość składania sprawozdań przez Komisję powinna zostać zmieniona na co pięć lat. Mając na uwadze fakt, że najnowsze sprawozdanie z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE opublikowano w 2022 r., następne sprawozdanie powinno zostać opublikowane w 2027 r.

- (9) Zgodnie z art. 47 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE państwa członkowskie przedkładają Komisji regularne sprawozdania ze stosowania tej dyrektywy co najmniej raz na dwa lata. Częstotliwość tego obowiązku sprawozdawczego jest wyższa niż jest to konieczne. Przez wzgląd na racjonalność oraz w celu ograniczenia obciążenia administracyjnego państw członkowskich częstotliwość obowiązkowej sprawozdawczości państw członkowskich powinna zostać zmieniona na co pięć lat, tak aby odpowiadała spoczywającemu na Komisji, na podstawie art. 47 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE, obowiązkowi składania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdań z funkcjonowania tej dyrektywy. Dzięki temu Komisja uzyska również informacje niezbędne do oceny, którą ma przeprowadzić przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE określających kategorie urządzeń radiowych, których dotyczy wymóg rejestracji, oraz umożliwi Komisji skuteczniejsze wykorzystywanie informacji ze sprawozdań państw członkowskich.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 1999/2/WE

W art. 7 dyrektywy 1999/2/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji nazwy, adresy oraz numery identyfikacyjne jednostek przeprowadzających napromieniowanie, które zostały zatwierdzone, tekst dokumentu zatwierdzającego, a także wszelkie decyzje zawieszające lub wycofujące zatwierdzenie.”;
- 2) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. W oparciu o dane dostarczone zgodnie z ust. 3, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* szczegółowe dane dotyczące jednostek, a także wszelkie zmiany ich statusu.”.

⁸ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

Artykuł 2
Zmiany w dyrektywie 2000/14/WE

W dyrektywie 2000/14/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 16;
- 2) w art. 20 ust. 1 uchyla się lit. a).

Artykuł 3
Zmiana w dyrektywie 2011/24/UE

Art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2027 r., a następnie co pięć lat, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.”.

Artykuł 4
Zmiana w dyrektywie 2014/53/UE

W art. 47 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie przedstawiają Komisji sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy, począwszy od 12 grudnia 2027 r., obejmując okres od 13 czerwca 2023 r., a następnie raz na pięć lat.”.

Artykuł 5
Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia *[Uwaga do UP: proszę wprowadzić datę – [...] 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia]* r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zachowania zgodności z art. 2 ust. 1 niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia *[Uwaga do UP: proszę wprowadzić dokładną datę – [...] 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszej dyrektywy]*.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 6
Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*