

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

P7\_TA(2014)0383

## **Bezpieczeństwo produktów konsumpcyjnych \*\*\***

**Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, uchylającego dyrektywę Rady 87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE COM(2013)0078 – C7-0042/2013 – 2013/0049(COD)**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2017/C 443/62)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2013)0078),
  - uwzględniając art. 294 ust. 2 oraz art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C7-0042/2013),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 22 maja 2013 r. <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz opinie Komisji Handlu Międzynarodowego, Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Prawnej (A7-0355/2013),
1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzić znaczące zmiany do swojego wniosku lub zastąpić go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji, a także parlamentom narodowym.

## **P7\_TC1-COD(2013)0049**

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 15 kwietnia 2014 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2014 w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, uchylającego dyrektywę Rady 87/357/EWG oraz dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 271 z 19.9.2013, s. 81.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów <sup>(3)</sup> ustanowiono **podstawowy** wymóg **dotyczący produktów na rynku wewnętrznym**, zgodnie z którym produkty konsumpcyjne muszą być bezpieczne, a organy nadzoru rynku państw członkowskich muszą podejmować **skuteczne** działania przeciwko produktom niebezpiecznym oraz wymieniać informacje w tym zakresie za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiego informowania RAPEX. Należy wprowadzić znaczące zmiany w dyrektywie 2001/95/WE, aby poprawić jej funkcjonowanie oraz zapewnić spójność z nowymi przepisami prawa UE dotyczącymi nadzoru rynku, obowiązków podmiotów gospodarczych i normalizacji. W celu zapewnienia jasności przepisów należy uchylić dyrektywę 2001/95/WE i zastąpić ją niniejszym rozporządzeniem. [Popr. 1]
- (2) Rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, ponieważ ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji i **rozbieżnego stosowania**. Rozporządzenie gwarantuje, że dane wymagania prawne mają zastosowanie w tym samym czasie w całej Unii. [Popr. 2]
- (3) **Niniejsze W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów Unia powinna przyczynić się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Pod tym względem niniejsze** rozporządzenie ma **przyczynić zasadnicze znaczenie dla realizacji podstawowego założenia, jakim jest stworzenie wewnętrznego rynku bezpiecznych produktów, a jednocześnie przyczynia** się do osiągnięcia celów, o których mowa w art. 169 **Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej** (TFUE). W szczególności jego celem jest zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla konsumentów dzięki wprowadzeniu jednolitych przepisów w zakresie ogólnego wymogu bezpieczeństwa, kryteriów oceny i obowiązków podmiotów gospodarczych. Zważywszy, że przepisy dotyczące nadzoru rynku, w tym przepisy w sprawie RAPEX, są zawarte w rozporządzeniu (UE) nr [...] [w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów] <sup>(4)</sup>, które ma zastosowanie także do produktów objętych niniejszym rozporządzeniem, nie ma potrzeby wprowadzania w niniejszym akcie dodatkowych przepisów dotyczących nadzoru rynku lub systemu RAPEX. [Popr. 3]
- (3a) **Niniejsze rozporządzenie powinno mieć na celu w szczególności zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów przeznaczonych dla konsumentów dzięki wprowadzeniu jednolitych przepisów w zakresie ogólnego wymogu bezpieczeństwa, kryteriów oceny bezpieczeństwa produktów i obowiązków podmiotów gospodarczych. Zważywszy, że przepisy dotyczące nadzoru rynku, w tym przepisy w sprawie RAPEX, są zawarte w rozporządzeniu (UE) nr [...] Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup> (\*), nie ma potrzeby wprowadzania w niniejszym rozporządzeniu dodatkowych przepisów dotyczących nadzoru rynku lub systemu RAPEX. [Popr. 4]**
- (3b) **Bezpieczeństwo konsumentów zależy w dużym stopniu od czynnego egzekwowania przestrzegania unijnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa produktów. Należy nieprzerwanie usprawniać działania podejmowane w zakresie nadzoru rynku na szczeblu krajowym i na szczeblu Unii oraz zwiększać ich skuteczność, aby sprostać zmieniającym się stale wyzwaniom globalnego rynku i coraz bardziej złożonego łańcucha dostaw. Niesprawne systemy nadzoru rynku mogą zakłócać konkurencję, zagrażać bezpieczeństwu konsumentów i podważać zaufanie obywateli do rynku wewnętrznego. Państwa członkowskie powinny zatem opracować systematyczne podejścia w celu zapewnienia coraz większej skuteczności nadzoru rynku i innych działań w zakresie egzekwowania przepisów, a także zapewnić dostęp do nich opinii publicznej i zainteresowanych stron. [Popr. 5]**

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 271 z 19.9.2013, s. 81.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 kwietnia 2014 r.

<sup>(3)</sup> **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).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L z, s. -

<sup>(5)</sup> **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) nr .../... z dnia ... w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów i zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, rozporządzenie (WE) nr 764/2008, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 oraz rozporządzenie (UE) nr 305/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L ...).**

<sup>(\*)</sup> Numer rozporządzenia (2013/0048(COD)) w motywie oraz numer, data przyjęcia i odniesienie do publikacji rozporządzenia w przypisie.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (4) Unijne przepisy dotyczące żywności, pasz i powiązanych obszarów tworzą szczególny system prawny, który zapewnia bezpieczeństwo objętych nim produktów. Niniejsze rozporządzenie nie powinno zatem mieć zastosowania do tych produktów, z wyjątkiem materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w takim zakresie, w jakim związane z nimi zagrożenia nie są objęte rozporządzeniem (WE) nr nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> lub innymi przepisami dotyczącymi żywności, które obejmują tylko zagrożenia chemiczne i biologiczne związane z żywnością.
- (5) Produkty lecznicze przed wprowadzeniem do obrotu podlegają ocenie, w ramach której poddaje się je specjalnej analizie stosunku korzyści do ryzyka. Należy zatem wyłączyć te produkty z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (6) Niniejsze rozporządzenie nie obejmuje usług. Jednakże, aby zagwarantować ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, rozporządzenie to powinno stosować się do **wszystkich** produktów **używanych przez konsumentów**, dostarczanych lub udostępnianych ~~konsumentom~~ **im** w kontekście świadczenia usług, w tym do produktów, z którymi konsumenci bezpośrednio stykają się w trakcie świadczenia usług. ~~Z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć sprzęt, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży, gdyż sprzęt ten powinien być rozpatrywany w kontekście bezpieczeństwa świadczonej usługi. [Popr. 6]~~
- (6a) **Produkty zaprojektowane wyłącznie do użytku profesjonalnego, które następnie trafiły na rynek konsumencki, powinny być objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, ponieważ mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów w warunkach dających się w uzasadniony sposób przewidzieć. [Popr. 7]**
- (6b) **Z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wyłączyć sprzęt obsługiwany przez usługodawcę i wykorzystywany przez konsumentów do podróży, ponieważ trzeba go rozpatrywać w powiązaniu z bezpieczeństwem świadczonej usługi. [Popr. 8]**
- (7) Pomimo rozwoju unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach, które reguluje aspekty związane z bezpieczeństwem poszczególnych produktów lub ich kategorii, praktycznie niemożliwe jest przyjęcie przepisów unijnych dotyczących wszystkich produktów konsumpcyjnych, które już istnieją lub mogą w przyszłości się pojawić. Wciąż zatem potrzebne są ramy prawne o charakterze horyzontalnym, które wypełnią luki i zapewnią ochronę konsumenta niezagwarantowaną innymi przepisami, w szczególności w perspektywie osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, wymaganego art. 114 i 169 TFUE.
- (8) W odniesieniu do produktów konsumpcyjnych objętych niniejszym rozporządzeniem należy wyraźnie odgraniczyć zakres jego stosowania od zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach. O ile ogólny wymóg bezpieczeństwa produktów oraz powiązane z nim przepisy, **o których mowa w rozdziale I niniejszego rozporządzenia**, powinny stosować się do wszystkich produktów konsumpcyjnych, obowiązki podmiotów gospodarczych nie powinny mieć zastosowania w przypadkach, w których unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje równoważne obowiązki, takie jak unijne przepisy dotyczące kosmetyków, zabawek, urządzeń elektrycznych lub wyrobów budowlanych. [Popr. 9]
- (9) Aby zapewnić spójność niniejszego rozporządzenia i unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w poszczególnych sektorach w zakresie poszczególnych obowiązków podmiotów gospodarczych, przepisy dotyczące producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów powinny być oparte na przepisach odniesienia zawartych w decyzji nr 768/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu <sup>(2)</sup>. **Niemniej jednak unijne ustawodawstwo harmonizujące nie powinno nakładać niepotrzebnych obciążeń administracyjnych na podmioty gospodarcze. [Popr. 10]**
- (10) Zakres niniejszego rozporządzenia nie powinien być ograniczony do konkretnych technik sprzedaży produktów konsumpcyjnych, a zatem powinien obejmować także sprzedaż na odległość, **np. sprzedaż z zastosowaniem rozwiązań elektronicznych, online czy za pośrednictwem platform sprzedaży. [Popr. 11]**

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

<sup>(2)</sup> **Decyzja nr 768/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu** (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów używanych, które ponownie znajdują się w łańcuchu dostaw w ramach działalności handlowej, **pod warunkiem że jako takie zostały wprowadzone do obrotu, oraz do produktów używanych, wprowadzonych pierwotnie do obrotu po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia**, poza produktami używanymi, co do których konsument nie może w uzasadniony sposób oczekiwać, że spełniają aktualne normy bezpieczeństwa, takich jak antyki. [Popr. 12]
- (12) Niniejsze rozporządzenie powinno także stosować się do produktów konsumpcyjnych, które, nie będąc żywnością, przypominają ją i ~~można~~ **mogą sprawiać, że osoby, zwłaszcza małe dzieci, pomylą je z nią** pomylić, przez co konsumenci, zwłaszcza dzieci, mogą wkładać **żywnością i w konsekwencji włożą** te produkty do ust, **będą je ssać** je lub polykać, co może spowodować na przykład udławienie, zatrucie, perforację lub niedrożność przewodu pokarmowego **zgon lub obrażenia, w związku z czym niniejsze rozporządzenie powinno zakazywać wprowadzania takich produktów do obrotu, ich przywozu, produkcji i wywozu**. Te produkty przypominające żywność były do tej pory uregulowane dyrektywą Rady 87/357/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów<sup>(1)</sup>, którą to dyrektywę należy uchylić. [Popr. 13]
- (13) Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem wszystkich istotnych aspektów, szczególnie ich właściwości, **składu, oryginalności, materiałów, elementów składowych** i prezentacji **produktu i jego opakowania** oraz kategorii konsumentów, którzy prawdopodobnie będą używać danych produktów, biorąc pod uwagę podatność konsumentów na zagrożenia, zwłaszcza dzieci, osób w podeszłym wieku i osób niepełnosprawnych. [Popr. 14]
- (13a) **Zasada ostrożności, o której mowa w art. 191 ust. 2 TFUE i którą opisano m.in. w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. zatytułowanym „W sprawie zasady ostrożności”, jest podstawową zasadą dotyczącą bezpieczeństwa produktów i bezpieczeństwa konsumentów i należy ją odpowiednio uwzględnić przy określaniu kryteriów oceny bezpieczeństwa produktu.** [Popr. 15]
- (13b) **Niniejsze rozporządzenie powinno uwzględniać „produkty atrakcyjne dla dzieci”, których projekt, opakowanie i właściwości sposób przypominają pod jakimkolwiek względem zabawkę lub przedmiot atrakcyjny dla dzieci lub przeznaczony do używania przez dzieci. Produkty atrakcyjne dla dzieci należy ponadto ocenić pod względem poziomu stwarzanego przez nie zagrożenia oraz należy podjąć stosowne działania w celu ograniczenia tego zagrożenia.** [Popr. 16]
- (13c) **Dokonując oceny bezpieczeństwa produktu, należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy produkt ten spowodował urazy zarejestrowane w ogólnoeuropejskiej bazie danych o urazach, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr .../... (\*).** [Popr. 17]
- (14) Aby zapobiec nakładaniu się wymagań dotyczących bezpieczeństwa i kolizji z innymi przepisami unijnymi, produkt zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w poszczególnych sektorach, które ma na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, powinien być uważany za bezpieczny w świetle niniejszego rozporządzenia.
- (15) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów z wymaganiami, stosownie do ich ról w łańcuchu dostaw, tak by zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. **W tym względzie należy ściśle dostosować przepisy dotyczące obowiązków podmiotów gospodarczych zawarte w decyzji nr 768/2008/WE, ponieważ zapewni to w niniejszym rozporządzeniu równe warunki pod względem obowiązków podmiotów gospodarczych objętych unijnym ustawodawstwem harmonizacyjnym i podmiotów gospodarczych objętych niezharmonizowanym ustawodawstwem.** [Popr. 20]

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 87/357/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów (Dz.U. L 192 z 11.7.1987, s. 42).

(\*) Numer rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (15a) *W przypadku produktów, które nie podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, normom europejskim lub przepisom krajowym w zakresie wymogów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, podmioty gospodarcze powinny ocenić bezpieczeństwo produktów według szczególnych kryteriów i na tej podstawie określić poziom zagrożenia związany z danym produktem. W przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa podmiotom gospodarczym mogą pomóc organy nadzoru rynku. [Popr. 21]*
- (15b) *Aby ułatwić wprowadzanie do obrotu produktów bezpiecznych, podmioty gospodarcze, w szczególności małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), powinny mieć możliwość spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia przez tworzenie konsorcjów mających dwojaki cel – zagwarantowanie przestrzegania wymogów bezpieczeństwa dotyczących produktów i norm dotyczących wysokiej jakości, jak również zmniejszenie kosztów i biurokracji ciężących na poszczególnych przedsiębiorstwach. [Popr. 22]*
- (16) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzać właściwe środki, aby zapewnić udostępnianie przez siebie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról odgrywanych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.
- (16a) *Producenci powinni dopilnować, aby produkty, które wprowadzają do obrotu, były projektowane i wytwarzane zgodnie z wymogami bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Aby sprecyzować obowiązki producenta i zmniejszyć do minimum związane z nimi obciążenia administracyjne, Komisja powinna opracować ogólną unijną metodologię oceny ryzyka w odniesieniu do produktów i stworzyć przyjazne dla użytkowników elektroniczne narzędzia analizy ryzyka. W ramach tej metodologii należy – w oparciu o najlepsze praktyki i wkład zainteresowanych stron – stworzyć skuteczne narzędzie oceny ryzyka, z którego producenci mogliby korzystać, projektując produkty. [Popr. 23]*
- (16b) *Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego. [Popr. 24]*
- (17) Importerzy odpowiadają za to, by produkty pochodzące z państw trzecich, które wprowadzają do obrotu w Unii, były zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Należy zatem zawrzeć w niniejszym rozporządzeniu specyficzne obowiązki importerów.
- (18) Dystrybutorzy udostępniają produkty na rynku po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinni postępować z należytą starannością, tak obchodząc się z produktem, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z niniejszym rozporządzeniem.
- (18a) *Dystrybutor powinien zagwarantować, że producent i importer wywiązali się ze swoich obowiązków, tzn. sprawdzić, czy na produkcie lub opakowaniu wskazano nazwę, nazwę modelu, znak towarowy lub adres, pod którym można skontaktować się z producentem i importerem, a także czy na produkcie umieszczono numer partii i serii producenta lub inny element służący identyfikacji produktu. Dystrybutor nie powinien sprawdzać każdego produktu z osobna, jeżeli nie stwierdzi, że producent lub importer nie spełnił obowiązków. [Popr. 25]*
- (19) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przyjąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (20) Zapewnienie identyfikacji i identyfikowalności produktów w całym łańcuchu dostaw pomaga identyfikować podmioty gospodarcze i ułatwia wprowadzanie skutecznych działań naprawczych w stosunku do produktów niebezpiecznych, na przykład odzyskanie określonych produktów. Identyfikacja i identyfikowalność produktów zapewnia zatem konsumentom i podmiotom gospodarczym uzyskanie rzetelnych informacji o produktach niebezpiecznych, co wzmacnia zaufanie do rynku i pozwala uniknąć zbędnych zakłóceń handlu. Należy zatem zamieszczać na produktach informacje pozwalające na ich identyfikację, w tym identyfikację producenta i, w stosownych przypadkach, importera. Producenci powinni także sporządzać dokumentację techniczną dotyczącą swoich produktów w sposób, który uważają za najbardziej właściwy i opłacalny, na przykład w formie

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

elektronicznej. Ponadto podmioty gospodarcze powinny być zobowiązane do identyfikacji podmiotów, które dostarczyły im dany produkt, oraz podmiotów, którym ten produkt dostarczyły. Przetwarzanie danych osobowych do celów niniejszego rozporządzenia podlega przepisom dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.

- (20a) *W związku z globalizacją, powszechniejszym stosowaniem outsourcingu oraz wzrostem handlu międzynarodowego więcej produktów podlega wymianie handlowej na światowych rynkach i w związku z tym ścisła współpraca organów regulacyjnych oraz innych podmiotów na świecie w dziedzinie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych ma kluczowe znaczenie w stawianiu czoła wyzwaniom pojawiającym się w związku ze złożonym łańcuchem dostaw i rosnącą wielkością handlu. W szczególności należy zachęcić Komisję do zwrócenia większej uwagi na bezpieczeństwo produktów w fazie projektowania w drodze dwustronnej współpracy z organami nadzoru rynku państw trzecich. [Popr. 26]*
- (20b) *Należy skutecznie wprowadzić i usprawnić obecne systemy identyfikowalności i procedury identyfikacji. W tym względzie niezbędne jest przeprowadzanie ocen i ewaluacji wykorzystania dostępnych technologii w celu zapewnienia większej skuteczności i zmniejszenia obciążeń administracyjnych wobec podmiotów gospodarczych. Jednym z celów niniejszego rozporządzenia jest ciągle usprawnianie systemów identyfikowalności nałożonych na podmioty gospodarcze i produkty. [Popr. 27]*
- (20c) *Aby poprawić identyfikowalność produktów w przyszłości, Komisja powinna ustalić, jak ułatwić stosowanie poszczególnych technologii umożliwiających śledzenie ruchu i pochodzenia produktu oraz technologii umożliwiających poświadczanie oryginalności produktu. Technologie poddane ocenie powinny służyć zapewnieniu m.in. bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych, usprawnieniu mechanizmów identyfikowalności produktów oraz nieobarczaniu podmiotów gospodarczych zbędnymi obciążeniami administracyjnymi, aby zapobiec przenoszeniu kosztów ponoszonych przez podmioty gospodarcze na konsumentów. [Popr. 28]*
- (20d) *Bazując na ustanowieniu krajowych punktów kontaktowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 <sup>(2)</sup>, punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów powinny działać w państwach członkowskich jako ośrodki informacji dla podmiotów gospodarczych, służąc im wskazówkami i szkoleniami w zakresie wymogów i przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów. [Popr. 29]*
- (21) *Wskazanie miejsca pochodzenia jest **niezbędnym** uzupełnieniem podstawowych wymagań związanych z identyfikowalnością, **określonych w niniejszym rozporządzeniu i** zobowiązujących do podania nazwy i adresu producenta. **Ponadto** wskazanie państwa pochodzenia ułatwia w szczególności ustalenie, gdzie faktycznie wytworzono produkt, w przypadku gdy nie można skontaktować się z producentem, **w szczególności** lub gdy podany przez niego adres jest inny niż miejsce faktycznego wytworzenia produktu, **gdy w ogóle nie podano nazwy i adresu producenta lub adres znajdował się na opakowaniu, które zostało utracone**. Takie informacje mogą ułatwić organom nadzoru rynku przesłanie drogi produktu od miejsca, w którym faktycznie został on wytworzony, oraz umożliwiają skontaktowanie się z organami państwa pochodzenia w ramach dwustronnej lub wielostronnej współpracy w dziedzinie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych w celu podjęcia odpowiednich działań następczych. [Popr. 30]*
- (21a) *Wskazanie pochodzenia produktu ułatwiłoby konsumentom dostęp do informacji o łańcuchu produktów, co zwiększyłoby ich poziom świadomości. W szczególności w przypadku wskazania nazwy producenta spełniającego obowiązki podmiotów gospodarczych istnieje ryzyko wprowadzenia konsumentów w błąd, ponieważ wskazanie producenta niekoniecznie umożliwia konsumentowi ustalenie kraju produkcji. Dlatego wskazanie pochodzenia powinno być jedynym sposobem umożliwiającym konsumentom ustalenie kraju produkcji produktu. [Popr. 31]*

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim i uchylające decyzję nr 3052/95/WE (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- (21b) *W niektórych jurysdykcjach partnerów handlowych Unii wskazanie pochodzenia jest obowiązkowe w przypadku etykietowania produktów i deklaracji celnych. Wprowadzenie wskazania pochodzenia na mocy niniejszego rozporządzenia zapewni ujednolicenie przepisów UE z międzynarodowymi przepisami w dziedzinie handlu. Ponadto ponieważ wymóg wskazania pochodzenia obejmuje wszystkie produkty nieżywnościowe na terytorium Unii, niezależnie od tego, czy były one importowane czy nie, będzie on zgodny z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii w dziedzinie handlu. [Popr. 32]*
- (22) Dla ułatwienia skutecznego i spójnego stosowania ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w niniejszym rozporządzeniu duże znaczenie ma wykorzystywanie norm europejskich, obejmujących pewne produkty i zagrożenia w taki sposób, aby produkt zgodny z taką normą europejską, do której odniesienie jest opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, był uważany za produkt zgodny ze wspomnianym wymogiem.
- (23) W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że potrzebna jest norma europejska zapewniająca zgodność pewnych produktów z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu, powinna ona zastosować odpowiednie przepisy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(1)</sup> i wystąpić do jednej lub kilku europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie lub wskazanie normy, która jest odpowiednia do tego, by zapewnić domniemanie bezpieczeństwa produktom zgodnym z tą normą. Należy opublikować odniesienia do takich norm europejskich w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (24) W niniejszym rozporządzeniu należy określić procedury występowania o normy europejskie do celów niniejszego rozporządzenia oraz uregulować zgłaszanie formalnych zastrzeżeń do tych norm, a także dostosować te procedury do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Aby zapewnić ogólną spójność w kwestiach normalizacji europejskiej, wnioski dotyczące norm europejskich lub zastrzeżenia do tych norm powinny być składane do komitetu ustanowionego w rozporządzeniu nr 1025/2012 po odpowiednich konsultacjach z ekspertami z państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa produktów konsumentów **oraz odpowiednimi zainteresowanymi stronami**. [Popr. 33]
- (25) Normy europejskie, do których odniesienia opublikowano zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, powinny nadal stanowić podstawę domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa. Zadania normalizacyjne zlecone przez Komisję na podstawie dyrektywy 2001/95/WE powinny być uważane za wnioski o normalizację złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (26) Jeżeli nie ma odpowiednich norm europejskich lub innych uznanych środków oceny bezpieczeństwa produktów, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy wziąć pod uwagę zalecenia Komisji przyjęte w tym celu na podstawie art. 292 TFUE.
- (26a) W celu utrzymania wysokiego poziomu zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE w celu określenia produktów, kategorii lub grup produktów, na których nie trzeba zamieszczać nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego i adresu producenta i importera ze względu na niski poziom zagrożenia związanego z produktem, w celu określenia produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi może wiązać się poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, oraz w celu określenia danych, które podmioty gospodarcze mają gromadzić i przechowywać w ramach systemu identyfikowalności. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na szczeblu eksperckim. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (27) Aby zapewnić jednolite warunki wdrażania niniejszego rozporządzenia, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie zwolnienia z obowiązku informowania organów nadzoru rynku o produktach, z którymi wiąże się zagrożenie, w zakresie rodzaju nośnika danych i sposobu jego umieszczania na produkcie do celów

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE and 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję nr 1673/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

systemu identyfikowalności, w zakresie wniosków o normalizację składanych do europejskich organizacji normalizacyjnych oraz decyzji w sprawie formalnych zastrzeżeń do norm europejskich. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 <sup>(1)</sup>.

- (28) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do decyzji w sprawie formalnych zastrzeżeń do norm europejskich i w przypadku których odniesienia do danej normy europejskiej nie zostały jeszcze opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę doradczą, ze względu na to, że dana norma nie spowodowała jeszcze powstania domniemania zgodności z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu.
- (30) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić ich wdrożenie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające **oraz zależeć od wagi, czasu trwania i umyślnego lub powtarzającego się charakteru naruszenia, jak również od wielkości przedsiębiorstw pod względem liczby osób zatrudnionych przez dane podmioty gospodarcze oraz ich obrót roczny, ze szczególnym uwzględnieniem MŚP. Naruszenia powinny wiązać się z karami administracyjnymi zharmonizowanymi na szczeblu unijnym. Należy zachęcać państwa członkowskie, aby dochody pochodzące z takich kar przeznaczały na działania w zakresie nadzoru rynku.** [Popr. 34]
- (30a) **W celu spotęgowania efektu odstrasżającego kar Komisja powinna podawać je do wiadomości publicznej. Ponadto podmioty gospodarcze, w przypadku których wielokrotnie stwierdzono umyślne naruszenie niniejszego rozporządzenia, należy umieścić na publicznej ogólnoeuropejskiej czarnej liście.** [Popr. 35]
- (31) Aby umożliwić podmiotom gospodarczym, państwom członkowskim i Komisji dostosowanie się do zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem, należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy do czasu rozpoczęcia stosowania wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (32) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów przeznaczonych dla konsumentów, i jednocześnie utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i konsumentów, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary może zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Unia może przyjąć środki w myśl zasady pomocniczości określonej 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.
- (33) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych i jest zgodne z zasadami uznanymi w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. W szczególności niniejsze rozporządzenie dąży do pełnego poszanowania obowiązku zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka i ochrony konsumentów, a także pełnego poszanowania swobody przedsiębiorczości,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

## Przepisy ogólne

## Artykuł 1

## Przedmiot i cel [Popr. 36]

**Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego i jednocześnie utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i konsumentów.** [Popr. 37]

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

**Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności.** [Popr. 38]

<sup>(1)</sup> 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 5 z 28.2.2011, s. 13).



Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów otrzymanych w procesie produkcji, wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku, **w tym na rynku online**, nowych, używanych lub odnowionych, oraz spełniających co najmniej jedno z następujących kryteriów: [Popr. 39]

- a) produkty przeznaczone dla konsumentów;
- b) produkty, które prawdopodobnie, w dających się w sposób uzasadniony przewidzieć warunkach, mogą być używane przez konsumentów, nawet jeżeli nie są dla nich przeznaczone **w momencie wprowadzenia do obrotu; produkty prawdopodobnie nie będą używane przez konsumentów, jeśli w dających się w sposób uzasadniony przewidzieć warunkach są wyłącznie przeznaczone do użytku profesjonalnego oraz wyraźnie oznakowane i prezentowane jako takie produkty**; [Popr. 40]
- c) produkty, z którymi konsumenci stykają się w ramach świadczonych im **które są dostarczane konsumentowi w trakcie świadczenia usług, niezależnie od tego, czy produkt jest używany przez samego konsumenta**. [Popr. 41]

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów wymagających naprawy lub odnowienia przed użyciem, jeżeli produkty te są udostępniane na rynku w tej postaci, **ani do produktów używanych pierwotnie wprowadzonych do obrotu przed ... (\*)**. [Popr. 42]

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) produktów leczniczych do stosowania u ludzi oraz do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- b) żywności;
- c) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w takim zakresie, w jakim zagrożenia związane z tymi produktami są objęte rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 lub innymi unijnymi przepisami mającymi zastosowanie do żywności;
- d) pasz;
- da) **wyrobów medycznych zdefiniowanych dyrektywą Rady 90/385/EWG<sup>(1)</sup>, dyrektywą Rady 93/42/EWG<sup>(2)</sup> i dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE<sup>(3)</sup>**; [Popr. 43]
- e) żywych roślin i zwierząt, organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie stosowanych w sposób ograniczony, jak też do produktów z roślin i zwierząt bezpośrednio związanych z ich przyszłym rozmnażaniem;
- f) produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych;
- g) środków ochrony roślin
- h) sprzętu, który jest obsługiwany przez usługodawcę w ramach świadczenia usług konsumentom i jest wykorzystywany przez konsumentów do przemieszczania się czy podróży;
- i) antyków;
- ia) **wyrobów budowlanych zdefiniowanych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011<sup>(4)</sup>**. [Popr. 44]

(\*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

<sup>(3)</sup> 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 r., s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

4. Rozdziały II-IV niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania do produktów podlegających wymogom mającym na celu ochronę zdrowia ludzkiego lub bezpieczeństwa, określonym w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub na jego podstawie.

## Artykuł 3

## Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt bezpieczny” oznacza każdy produkt **oryginalny**, który **jest zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym zdrowia i bezpieczeństwa. W przypadku braku takiego prawodawstwa oznacza to każdy produkt, który** w normalnych bądź innych, dających się w sposób uzasadniony przewidzieć, warunkach jego używania, z uwzględnieniem czasu jego używania oraz, w stosownych przypadkach, wymagań dotyczących oddania go **do** użytku, jego instalacji, **konserwacji, szkolenia i nadzoru i konserwacji**, nie stwarza żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie, dające się pogodzić z jego używaniem, uważane za dopuszczalne i odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi; [Popr. 45]
- 1a) „**model produktu**” oznacza produkty, które uznaje się za specyficzne, ponieważ mają takie same lub podobne podstawowe właściwości, a ewentualne różnice między nimi nie mają wpływu na poziom ich bezpieczeństwa, chyba że producent lub importer wykażą, że jest inaczej; [Popr. 46]
- 2) „udostępnianie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 3) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 4) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i prowadzi obrót tym produktem pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 5) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 6) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego;
- 7) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 8) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 9) „norma międzynarodowa” oznacza normę międzynarodową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 10) „norma europejska” oznacza normę europejską zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 11) „norma krajowa” oznacza normę krajową zdefiniowaną w art. 2 pkt 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 12) „europejska organizacja normalizacyjna” oznacza europejską organizację normalizacyjną zdefiniowaną w art. 2 pkt 8 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 13) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku zdefiniowany w art. [3 pkt 12] rozporządzenia (UE) nr .../... (\*);
- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

(\*) Dz.U.: proszę wstawić numer rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- 15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie dalszemu udostępnianiu produktu na rynku w danym łańcuchu dostaw;
- 16) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy unijny akt prawny harmonizujący warunki obrotu produktami;
- 17) „poważne zagrożenie” oznacza **wszelkie poważne zagrożenie, w tym zagrożenie, którego skutki nie są natychmiastowe**, wymagające szybkiej interwencji i działań następczych, włączając przypadki, w których skutki mogą nie być natychmiastowe **władz publicznych**. [Popr. 47]

#### Artykuł 4

##### Ogólny wymóg bezpieczeństwa

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

#### Artykuł 4a

##### *Zakaz wprowadzania do obrotu, przywozu, produkcji i wywozu produktów przypominających żywność*

*Państwa członkowskie podejmują wszelkie środki niezbędne w celu zakazania wprowadzania do obrotu, przywozu, produkcji i wywozu produktów konsumenckich, które, nie będąc żywnością, przypominają ją i można je pomylić z żywnością ze względu na ich kształt, zapach, kolor, wygląd, opakowanie, etykietowanie, objętość, wielkość lub inne właściwości, a tym samym zagrażają one zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów.* [Popr. 48]

#### Artykuł 5

##### Domniemanie bezpieczeństwa

Do celów niniejszego rozporządzenia produkt uznaje się za zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 w następujących przypadkach:

- a) w odniesieniu do zagrożeń objętych wymaganiami mającymi na celu ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym – jeżeli produkt jest zgodny z tymi wymaganiami;
- aa) **jeśli jest oryginalny, co oznacza, że na produkcji lub jakiegokolwiek prezentacji produktu nie widnieje znak towarowy – umieszczony bez pozwolenia właściciela tego znaku towarowego – który jest identyczny lub podobny do zarejestrowanego znaku towarowego tego produktu, a co za tym idzie wprowadza konsumentów w błąd co do rzeczywistej tożsamości produktu;** [Popr. 49]
- b) w przypadku braku wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, o którym mowa w lit. a) niniejszego artykułu, lub na podstawie tego prawodawstwa, w odniesieniu do zagrożeń objętych normami europejskimi – jeżeli produkt jest zgodny z odpowiednimi normami europejskimi lub ich częściami, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 16 i 17;
- c) w przypadku braku wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, o którym mowa w art. lit. a), lub na podstawie tego prawodawstwa, oraz w przypadku braku norm europejskich, o których mowa w lit. b), w odniesieniu do wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku – jeżeli produkt ten jest zgodny z takimi **wymaganiami przepisami krajowymi, o ile są one zgodne z prawem Unii.** [Popr. 50]

#### Artykuł 6

##### Aspekty oceny bezpieczeństwa produktu

1. W przypadku braku unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, norm europejskich lub wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, o którym to prawodawstwie, normach i wymogach jest mowa w art. 5 lit. a), aa), b) i c), przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy brać pod uwagę w szczególności następujące aspekty:

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- a) właściwości produktu, łącznie z jego **oryginalnością**, składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji; [Popr. 51]
- b) oddziaływanie na inne produkty, jeżeli można w sposób uzasadniony przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
- c) sposób prezentacji produktu, etykietowanie, wszelkie ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące jego stosowania i usuwania, a także wszelkie inne wskazówki czy informacje na temat produktu;
- d) ~~kat~~ **cechy** konsumentów narażonych na ryzyko podczas używania produktu **w dających się w sposób uzasadniony przewidzieć warunkach**, w szczególności konsumentów podatnych na zagrożenia; [Popr. 52]
- e) wygląd produktu, w szczególności w przypadku produktów, które:
  - (i) nie będąc żywnością, przypominają ją, i można je z nią pomylić ze względu na ich kształt, zapach, kolor, wygląd, opakowanie, etykietowanie, objętość, wielkość lub inne właściwości; **lub**
  - (ii) **choć nie zostały zaprojektowane ani nie są przeznaczone do użytku przez dzieci, przypominają przedmiot powszechnie uznawany za atrakcyjny dla dzieci lub przeznaczony do użytku przez nie ze względu na sposób jego zaprojektowania, opakowanie i właściwości.** [Popr. 53]

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów, z którymi wiąże się mniejsze zagrożenie, nie stanowi podstaw do uznania, iż produkt nie jest bezpieczny.

2. Do celów ustępu 1 niniejszego artykułu, przy ocenie bezpieczeństwa produktu należy uwzględnić, w miarę możliwości, następujące aspekty:

- a) ~~aktualny stan wiedzy i technologii;~~ [Popr. 54]
- aa) **rozsądne oczekiwania konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa, jeżeli chodzi o charakter, skład i przeznaczenie danego produktu;** [Popr. 55]
- b) normy europejskie inne niż te, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej zgodnie z art. 16 i 17;
- ba) **podstawowe wymogi zawarte we wnioskach o normalizację skierowanych do europejskich organizacji normalizacyjnych zgodnie z art. 16, o ile Komisja nie opublikowała jeszcze odniesienia do normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;** [Popr. 56]
- c) normy międzynarodowe;
- d) umowy międzynarodowe;
- e) zalecenia Komisji lub wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa produktu;
- f) normy krajowe opracowane w państwie członkowskim, w którym udostępniany jest produkt;
- g) obowiązujące w danym sektorze;
- ga) **czy produkt, kategorie lub grupy produktów spowodowały urazy zarejestrowane w ogólnoeuropejskiej bazie danych o urazach, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr .../... (\*);** [Popr. 57]
- h) ~~rozsądne oczekiwania konsumentów co do bezpieczeństwa.~~ [Popr. 58]
- ha) **aktualny stan wiedzy i technologii.** [Popr. 59]

---

(\*) Numer rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

## Artykuł 7

### Wskazanie miejsca pochodzenia

1. Producenci i importerzy zapewniają podanie na produktach informacji o państwie pochodzenia produktu lub, jeżeli uniemożliwia to rozmiar lub rodzaj produktu, podanie tej informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.
  2. Państwo pochodzenia w rozumieniu ust. 1 **niniejszego artykułu** ustala się z zastosowaniem reguł niepreferencyjnego pochodzenia określonych w art. ~~23–25~~ **59–62** rozporządzenia Rady (EWG) nr ~~2913/92~~ **ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013** <sup>(1)</sup>, **w tym aktów delegowanych, które mają zostać przyjęte zgodnie z art. 62 tego rozporządzenia.** [Popr. 61]
  3. Jeżeli państwo pochodzenia ustalone zgodnie z ust. 2 jest państwem członkowskim Unii, producenci i importerzy mogą jako miejsce pochodzenia wskazać Unię lub dane państwo członkowskie.
- 3a. Producentom zezwala się na wskazanie kraju pochodzenia wyłącznie w języku angielskim („Made in [państwo]”), gdyż jest on łatwy do zrozumienia dla konsumentów.** [Popr. 62]

## ROZDZIAŁ II

### Obowiązki podmiotów gospodarczych

## Artykuł 8

### Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4.
  2. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4.
  3. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, producenci przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, badanie próby **losowo wybranych** produktów udostępnianych na rynku, **wybranych pod nadzorem urzędnika sądowego lub wykwalifikowanej osoby wyznaczonej przez każde państwo członkowskie**, rozpatrują skargi, prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania. **Informacje te są udostępniane organom nadzoru rynku na ich żądanie.** [Popr. 63]
- 3a. Jeżeli produkty udostępniane na rynku były przedmiotem decyzji Komisji przyjętej na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) nr .../... (\*), co najmniej raz w roku producenci lub w stosownych przypadkach importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i współmiernie do ewentualnych zagrożeń, jakie może stwarzać produkt, badanie reprezentatywnej próby produktów udostępnianych na rynku, wybranych pod nadzorem urzędnika sądowego lub wykwalifikowanej osoby wyznaczonej przez każde państwo członkowskie.** [Popr. 64]
4. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, producenci sporządzają dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna ~~zawiera, w stosownych przypadkach~~ **powinna zawierać:** [Popr. 65]
    - a) ogólny opis produktu i jego podstawowych właściwości mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa produktu;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1. **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny** (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

(\*) Numer rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

- b) analizę zagrożeń, które może stwarzać produkt, oraz rozwiązań stosowanych w celu wyeliminowania lub ograniczenia takich zagrożeń, w tym wyniki badań przeprowadzonych przez producenta lub przez inny podmiot w jego imieniu;
- c) w stosownych przypadkach wykaz norm europejskich, o których mowa w art. 5 lit. b) lub wymagań dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa, określonych w przepisach państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, o których to wymogach mowa jest w art. 5 lit. c), lub wykaz innych aspektów, o których mowa w art. 6 ust. 2, zastosowanych w celu spełnienia ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 4.

Jeżeli normy europejskie, wymogi dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa lub inne aspekty, o których mowa w art. 7 ust. 4 lit. c), zastosowano tylko częściowo, należy wskazać, które ich elementy zastosowano.

5. Producenci przechowują dokumentację techniczną **w formie papierowej lub elektronicznej do dyspozycji organów nadzoru rynku** przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu i ~~udostępniają ją organom nadzoru rynku~~ **przekazują im ją** na ich **uzasadnione** żądanie. [Popr. 66]

6. Producenci zapewniają, aby ich produkty były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną widoczną i czytelną dla konsumenta informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, producenci zapewniają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.

**Jeżeli informacje umożliwiające identyfikację produktu nie zostały podane bezpośrednio na produkcie, producenci umieszczają w wystarczająco widoczny sposób polecenie zachowania elementu, na którym te informacje się znajdują.** [Popr. 67]

**6a. Producenci produktów, które są przedmiotem decyzji Komisji przyjętej na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) nr .../... (\*), sporządzają spis modeli produktów i dołączają do nich fotografię oraz za pomocą odpowiednich środków podają go do wiadomości publicznej i wiadomości innych podmiotów gospodarczych.**

**Producent przekazuje organom nadzoru rynku na ich żądanie oraz wszelkim podmiotom gospodarczym, którym dostarcza swoje produkty, dowody poświadczające występowanie istotnych różnic w podstawowych właściwościach modeli produktów w rozumieniu definicji podanej w art. 3 pkt 1a niniejszego rozporządzenia.** [Popr. 68]

7. Producenci zamieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres musi wskazywać jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.

8. Producenci ~~zapewniają~~ **dopilnowują**, aby do ich produktu były dołączone **skierowane do konsumentów wyraźne i czytelne** instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa. [Popr. 69]

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przyjętych przez nie przepisach określających wymogi dotyczące języka.

9. **Producenci zapewniają istnienie procedur podejmowania działań naprawczych, wycofywania swoich produktów z obrotu lub ich odzyskiwania.** Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest bezpieczny lub z innych powodów nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu uzyskania zgodności produktu z wymaganiami, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania **oraz w celu ostrzeżenia konsumentów narażonych na ryzyko wynikające z niezgodności produktu z przepisami.** Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, producenci niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych **i wyników tych działań naprawczych.** [Popr. 70]

(\*) Numer rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

#### Artykuł 9

##### Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 i 4 nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) na **uzasadnione** żądanie organu nadzoru rynku udzielanie temu organowi wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami; [**Popr. 71**]
- b) na żądanie organu nadzoru rynku współpracowanie z nim w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem.

#### Artykuł 10

##### Obowiązki importerów

1. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy upewniają się, że produkt jest zgodny z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz że producent spełnił wymogi określone w art. 8 ust. 4, 6 i 7.

2. Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza tego produktu do obrotu, dopóki nie będzie on zgodny z wymaganiami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym importer ma siedzibę.

3. Importerzy umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy na produkcie albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Importerzy ~~zapewniają, aby dodatkowe etykiety nie utrudniały~~ **nie mogą utrudniać** odczytania ~~etykiety umieszczonej~~ **obowiązkowych informacji lub informacji na temat bezpieczeństwa umieszczonych** przez producenta. [**Popr. 72**]

4. Importerzy zapewniają, aby do produktu były dołączone instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów, określonym przez państwo członkowskie, w którym produkt jest udostępniany, z wyjątkiem sytuacji, w których produkt może być używany bezpiecznie i w sposób zamierzony przez producenta bez takich instrukcji i informacji na temat bezpieczeństwa.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przyjętych przez nie przepisach określających wymogi dotyczące języka.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie naruszały zgodności produktu z ogólnym wymogiem dotyczącym bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz zgodności produktu z art. 8 ust. 6.

6. W zakresie proporcjonalnym do zagrożeń, które może stwarzać produkt, importerzy przeprowadzają, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, badanie próby **losowo wybranych** produktów będących w obrocie, rozpatrują skargi, prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informują producenta i dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania. [**Popr. 73**]

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest bezpieczny lub z innych powodów nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze **odpowiednio** w celu doprowadzenia do zgodności produktu z wymaganiami, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania od konsumentów. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, importerzy niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych **i wyników tych działań naprawczych**. [**Popr. 74**]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

8. Importerzy przechowują dokumentację techniczną **w formie papierowej lub elektronicznej do dyspozycji organów nadzoru rynku** przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu i udostępniają ją organom nadzoru rynku ~~przekazują im ją~~ na ich **uzasadnione** żądanie. [Popr. 75]

## Artykuł 11

## Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając produkt na rynku, dystrybutorzy zachowują w swoich działaniach należyłą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili **produkt został opatrzony obowiązkowymi informacjami**, w zależności od przypadku, ~~wymogi określone~~ **określonymi** w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4. **Dystrybutorzy nie mogą utrudniać odczytania jakichkolwiek obowiązkowych informacji lub informacji na temat bezpieczeństwa umieszczonych przez producenta lub importera.** [Popr. 76]

3. Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia tego produktu na rynku, dopóki nie będzie on zgodny z wymaganiami. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera, w zależności od przypadku, oraz organy nadzoru rynku państwa członkowskiego, w którym dystrybutor ma siedzibę.

4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie zagrażały zgodności produktu z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4 oraz zgodności produktu, w zależności od przypadku, z wymaganiami określonymi w art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz art. 10 ust. 3 i 4.

**4a. W zależności od zagrożeń związanych z danym produktem dystrybutorzy mogą – w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów – wykonać badania na losowo wybranych próbach produktów dostępnych na rynku.** [Popr. 77]

5. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest bezpieczny lub jest niezgodny, w zależności od przypadku, z art. 8 ust. 6, 7 i 8 oraz z art. 10 ust. 3 i 4, **niezwłocznie** zapewniają podjęcie działań naprawczych koniecznych do doprowadzenia do zgodności produktu z wymaganiami lub, w stosownych przypadkach, jego wycofania z obrotu lub, w razie potrzeby, odzyskania. Ponadto jeżeli produkt nie jest bezpieczny, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym producenta lub importera, w zależności od przypadku, oraz organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz na temat podjętych działań naprawczych **i wyników tych działań naprawczych.** [Popr. 78]

## Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i w konsekwencji podlega obowiązkom producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

## Artykuł 13

Zwolnienie producentów, importerów i dystrybutorów z niektórych obowiązków

1. Obowiązek informowania organów nadzoru rynku zgodnie z art. 8 ust. 9, art. 10 ust. 2 i 7 oraz art. 11 ust. 3 i 5 nie ma zastosowania w przypadku spełnienia następujących warunków:

- a) nie jest bezpieczna tylko ograniczona liczba dobrze zidentyfikowanych produktów;
- b) producent, importer lub dystrybutor mogą wykazać, że ryzyko jest pod ~~pełną~~ **skuteczną** kontrolą ~~i nie stanowi już zagrożenia~~, **aby zapobiec wszelkim zagrożeniom** dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. [Popr. 79]
- e) ~~przyczyna zagrożenia związanego z produktem jest tego rodzaju, że wiedza o niej nie jest użyteczna dla organów ani dla ludności.~~ [Popr. 80]

2. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić sytuacje, które spełniają warunki ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.



Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 18a w celu określenia produktów, kategorii lub grup produktów, w przypadku których, ze względu na niski poziom związanych z nim zagrożeń, nie ma wymogu zamieszczania na samym produkcie informacji, o których mowa w art. 8 ust. 7 i art. 10 ust. 3.

#### Artykuł 14

##### Identyfikacja podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą ~~zidentyfikować~~ **dostarczyć informacji na temat:** [Popr. 81]

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

2. Podmioty gospodarcze muszą być w stanie podać informacje, o których mowa w ust. 1, przez okres 10 lat od momentu dostarczenia im produktu i przez okres 10 lat od momentu dostarczenia przez nie produktu.

**2a. W przypadku podania przez podmioty gospodarcze informacji, o których mowa w ust. 1, organy nadzoru rynku traktują te informacje jako poufne.** [Popr. 82]

#### Artykuł 15

##### Identyfikowalność produktów

1. W przypadku pewnych produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi, ze względu na ich szczególne właściwości lub szczególne warunki dystrybucji lub stosowania, może wiązać się poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, **w stosowanych przypadkach po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami**, Komisja może wprowadzić wymóg, by podmioty gospodarcze, które wprowadzają takie produkty do obrotu lub udostępniają je na rynku, utworzyły system identyfikowalności lub stosowały taki istniejący system. [Popr. 83]

2. System identyfikowalności polega na gromadzeniu i przechowywaniu w formie elektronicznej danych umożliwiających identyfikację produktu i podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw tego produktu; system ten obejmuje także umieszczanie na produkcie, jego opakowaniu lub na załączonych do niego dokumentach nośnika danych umożliwiającego dostęp do tych danych.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 18a w celu:

a) określenia produktów, kategorii lub grup produktów, z którymi może wiązać się poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. **Komisja powinna w stosownych aktach delegowanych wskazać, czy posłużyła się metodą analizy ryzyka przewidzianą w decyzji 2010/15/UE<sup>(1)</sup>, lub jeżeli metoda ta nie jest odpowiednia dla danego produktu, podać szczegółowy opis zastosowanej metody;** [Popr. 84]

b) określenia danych, które podmioty gospodarcze mają gromadzić i przechowywać w ramach systemu identyfikowalności, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

4. W drodze aktów wykonawczych Komisja może określić rodzaj nośnika danych i sposób jego umieszczenia, o których to kwestiach jest mowa w ust. 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.

5. Przyjmując akty, o których mowa w ust. 3 i 4, Komisja uwzględni:

a) opłacalność aktów, w tym ich skutki dla przedsiębiorstw, w szczególności dla MŚP;

<sup>(1)</sup> Decyzja Komisji 2010/15/EU z dnia 16 grudnia 2009 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania wspólnotowym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 oraz procedurą zgłoszeniową ustanowioną na mocy art. 11 dyrektywy 2001/95/WE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) (Dz.U. L 22 z 26.1.2010, s. 1).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

b) kompatybilność systemów identyfikowalności dostępnych na poziomie międzynarodowym.

#### Artykuł 15a

##### Punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów

1. Państwa członkowskie wyznaczają punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów na swoich terytoriach i przekazują ich dane kontaktowe innym państwom członkowskim oraz Komisji.
2. Komisja sporządza i regularnie aktualizuje wykaz punktów kontaktowych ds. bezpieczeństwa produktów i publikuje go w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja udostępnia te informacje na swojej stronie internetowej. [Popr. 85]

#### Artykuł 15b

##### Zadania punktów kontaktowych ds. bezpieczeństwa produktów

1. Punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów na wniosek m.in. podmiotu gospodarczego lub właściwego organu innego państwa członkowskiego przekazują następujące informacje:
  - a) przepisy techniczne mające zastosowanie do konkretnego rodzaju produktu na terytorium, na którym ustanowiono te punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów, oraz informacje o tym, czy ten rodzaj produktu podlega wymogowi uprzedniego wydania zezwolenia na mocy prawa w państwie członkowskim, w którym znajdują się te punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów, wraz z informacjami o zasadzie wzajemnego uznawania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 764/2008 oraz o stosowaniu niniejszego rozporządzenia na terytorium tego państwa członkowskiego;
  - b) dane kontaktowe właściwych organów w państwie członkowskim, w którym znajdują się te punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów, co umożliwi bezpośredni kontakt z nimi, w tym z pracownikami organów odpowiedzialnych za nadzorowanie wdrożenia danych przepisów technicznych na terytorium tego państwa członkowskiego;
  - c) informacje o ogólnie dostępnych na terytorium tego państwa członkowskiego środkach odwoławczych w przypadku wystąpienia sporu między właściwymi organami a podmiotem gospodarczym.
2. Punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów udzielają odpowiedzi w terminie piętnastu dni roboczych od daty otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1.
3. Punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów w państwie członkowskim, w którym zainteresowany podmiot gospodarczy wprowadził legalnie do obrotu dany produkt, mogą dostarczać wszelkich stosownych informacji lub uwag podmiotowi gospodarczemu lub właściwemu organowi, o którym mowa w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 764/2008.
4. Państwa członkowskie ustanawiają biura w ramach punktów kontaktowych ds. bezpieczeństwa produktów w celu ułatwienia szkoleń dotyczących ogólnie prawodawstwa i wymogów w zakresie bezpieczeństwa produktów, a także w celu przekazywania informacji wśród różnych branż z myślą o informowaniu podmiotów gospodarczych o wymogach w zakresie bezpieczeństwa produktów.
5. Punkty kontaktowe ds. bezpieczeństwa produktów nie pobierają żadnych opłat za dostarczanie informacji, o których mowa w ust. 1. [Popr. 86]

### ROZDZIAŁ III

Normy europejskie stanowiące podstawę domniemania zgodności

#### Artykuł 16

Wnioski o normalizację kierowane do europejskich organizacji normalizacyjnych

1. Komisja może zwrócić się do jednej lub kilku europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie lub wskazanie normy europejskiej, która ma zapewnić, aby produkty zgodne z taką normą lub jej częściami były zgodne z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa określonym w art. 4. **Uwzględniając w stosownych przypadkach opinie odpowiednich zainteresowanych stron**, Komisja określa wymogi dotyczące treści normy europejskiej stanowiącej przedmiot wniosku oraz ustala termin jej przyjęcia. [Popr. 87]

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Komisja przyjmuje wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.

2. W ciągu jednego miesiąca od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna informuje, czy przyjmuje ten wniosek.
3. W przypadku złożenia wniosku o finansowanie Komisja, w terminie dwóch miesięcy od otrzymania informacji o przyjęciu wniosku, o której mowa w ust. 2, powiadamia odpowiednie europejskie organizacje normalizacyjne o przyznaniu dotacji na opracowanie normy europejskiej.
4. Europejskie organizacje normalizacyjne informują Komisję o działaniach podjętych w celu opracowania normy europejskiej, o której mowa w ust. 1. Komisja wraz z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi ocenia zgodność z jej pierwotnym wnioskiem norm europejskich opracowanych lub wskazanych przez europejskie organizacje normalizacyjne.
5. Jeżeli norma europejska spełnia wymagania, które ma obejmować, oraz ogólny wymóg bezpieczeństwa określony w art. 4, Komisja niezwłocznie publikuje odniesienie do takiej normy europejskiej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 17

##### Formalne zastrzeżenia do norm europejskich

1. Jeżeli jedno z państw członkowskich lub Parlament Europejski uważa, że norma europejska, o której mowa w art. 16, nie spełnia w całości wymagań, które ma obejmować, oraz ogólnego wymogu bezpieczeństwa określonego w art. 4, informuje o tym Komisję, podając szczegółowe wyjaśnienie, a Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję o:
  - a) opublikowaniu, niepublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesień do danej normy europejskiej lub ich opublikowaniu z ograniczeniami;
  - b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy europejskiej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wycofaniu z niego tych odniesień.
2. Komisja publikuje na swojej stronie internetowej informacje o normach europejskich, które są przedmiotem decyzji, o której mowa w ust. 1.
3. Komisja informuje daną europejską organizację normalizacyjną o decyzji, o której mowa w ust. 1, oraz, w razie potrzeby, zwraca się z wnioskiem o nowelizację danych norm europejskich.
4. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 19 ust. 2.
5. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 19 ust. 3.

#### ROZDZIAŁ IV

##### Przepisy końcowe

#### Artykuł 18

##### Kary

1. Państwa członkowskie ~~ustanawiają~~ **stanowią** przepisy dotyczące ~~kar mających~~ **ustanawiające odpowiednie kary mające** zastosowanie w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia i wprowadzają wszelkie środki niezbędne do wdrożenia tych kar. ~~Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.~~ Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję ~~najpóźniej do [insert date — 3 months prior to the date of application of this Regulation]~~ **w terminie do ... (\*)** oraz niezwłocznie informują ją o wszystkich późniejszych zmianach tych przepisów. **[Popr. 88]**

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

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

2. **Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.** Wymiar kar, o których mowa w ust. 1, zależy od wielkości przedsiębiorstw, a w szczególności od sytuacji małych i średnich przedsiębiorstw. Można zwiększyć wymiar kary, jeżeli **wagi, czasu trwania i – w stosownych przypadkach – umyślnego charakteru naruszenia. Ponadto wymiar kar uwzględniają fakt, czy dany podmiot gospodarczy popełnił już podobne naruszenie; w przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne.** [Popr. 89]

2a. **Kary administracyjne mające zastosowanie w przypadku naruszeń co najmniej równoważą przewagę gospodarczą, do której dążono poprzez naruszenie, lecz nie przekraczają 10 % obrotu rocznego lub jego szacowanej kwoty. Nakładane kary mogą być wyższe niż 10 % obrotu rocznego lub jego szacowanej kwoty, w przypadku gdy jest to konieczne do zrównoważenia przewagi gospodarczej, do której dążono poprzez naruszenie. W przypadku poważnych naruszeń kary mogą obejmować sankcje karne.**

2b. **Państwa członkowskie informują Komisję o rodzaju i wymiarze kar nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia, ustalają przypadki faktycznego naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz wskazują tożsamość podmiotów gospodarczych, na które nałożono kary. Komisja bez zbędnej zwłoki podaje te informacje do wiadomości publicznej drogą elektroniczną lub, w stosownych przypadkach, za pomocą innych środków.**

**Na podstawie informacji uzyskanych na mocy akapitu pierwszego Komisja podaje do wiadomości publicznej i aktualizuje unijną czarną listę podmiotów gospodarczych, w przypadku których wielokrotnie stwierdzono umyślne naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia.**

#### Artykuł 18a

##### Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 13 ust. 3 i art. 15 ust. 3, powierza się Komisji na czas nieokreślony od dnia ... (\*).
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 13 ust. 3 i 15 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 13 ust. 3 i 15 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten może zostać przedłużony o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

#### Artykuł 19

##### Procedura komitetowa

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

Jednakże do celów art. 16 i 17 niniejszego rozporządzenia Komisję wspomaga komitet ustanowiony rozporządzeniem (UE) 1025/2012. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

---

(\*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

4. W przypadku gdy opinia komitetu, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

#### Artykuł 21

##### Ocena

Nie później niż ... (\*), **a następnie co pięć lat** Komisja ocenia jego stosowanie i przekazuje sprawozdanie z oceny Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W sprawozdaniu tym ocenia się, czy niniejsze rozporządzenie osiągnęło swoje cele, w szczególności w zakresie wzmocnienia ochrony konsumentów przed produktami niebezpiecznymi **w rozumieniu art. 4 niniejszego rozporządzenia**, przy uwzględnieniu skutków rozporządzenia dla przedsiębiorstw, w szczególności dla ~~małych i średnich przedsiębiorstw~~ **MŚP. W sprawozdaniu ocenia się ponadto skutki i wkład rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 w zakresie niniejszego rozporządzenia. [Popr. 92]**

#### Artykuł 22

##### Uchylenie

1. Dyrektywa 2001/95/WE traci moc ze skutkiem od ... (\*\*).
2. Dyrektywa 87/357/WE traci moc ze skutkiem od ... (\*\*).
3. Odesłania do dyrektywy 2001/95/WE i dyrektywy 87/357/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku.

#### Artykuł 23

##### Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku produktów objętych dyrektywą 2001/95/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem ... (\*\*).
2. Normy europejskie, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, uważa się za normy europejskie, o których mowa w art. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia.
3. Zadania w zakresie normalizacji powierzone przez Komisję europejskim organizacjom normalizacyjnym zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE uważa się za wnioski o normalizację, o których mowa w art. 15 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 24

##### Wejście w życie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu ... (\*\*).
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... (\*\*\*\*).

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

(\*) [pięć] lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(\*\*) Data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(\*\*\*) Data wejścia w życie rozporządzenia (2013/0048(COD)).

(\*\*\*\*) Data rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (2013/0048(COD)).

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Załącznik

Tabela korelacji

Dyrektywa 2001/95/WE	Dyrektywa 87/357/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1		art. 1
art. 1 ust. 2 akapit pierwszy		art. 2 ust. 1
art. 1 ust. 2 akapit drugi		art. 2 ust. 4
art. 2		art. 3
art. 2 lit. b) ppkt (i) –(iv)		art. 6 ust. 1
art. 3 ust. 1		art. 4
art. 3 ust. 2		art. 5
art. 3 ust. 3		art. 6 ust. 2
art. 3 ust. 4		—
art. 4		art. 16 i 17
art. 5 ust. 1 akapit pierwszy		art. 8 ust. 8
art. 5 ust. 1 akapit drugi		—
art. 5 ust. 1 akapit trzeci		art. 8 ust. 9
art. 5 ust. 1 akapit czwarty		art. 8 ust. 3, 6 i 7
art. 5 ust. 1 akapit piąty		—
art. 5 ust. 2		art. 11
art. 5 ust. 3 akapit pierwszy		art. 8 ust. 9 i art. 11 ust. 5
art. 5 ust. 3 akapit drugi		—
art. 5 ust. 4		—
art. 6 ust. 1		—
art. 6 ust. 2 i 3		—
art. 7		art. 18

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Dyrektywa 2001/95/WE	Dyrektywa 87/357/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 8 ust. 1 lit. a)		—
art. 8 ust. 1 lit. b) – f)		—
art. 8 ust. 2 akapit pierwszy		—
art. 8 ust. 2 akapit drugi		—
art. 8 ust. 2 akapit trzeci		—
art. 8 ust. 3		—
art. 8 ust. 4		—
art. 9 ust. 1		—
art. 9 ust. 2		—
art. 10		—
art. 11		—
art. 12		—
art. 13		—
art. 14		—
art. 15		art. 19
art. 16		—
art. 17		—
art. 18 ust. 1		—
art. 18 ust. 2		—
art. 18 ust. 3		—
art. 19 ust. 1		—
art. 19 ust. 2		art. 21
art. 20		—
art. 21		—
art. 22		art. 22

Wtorek, 15 kwietnia 2014 r.

Dyrektywa 2001/95/WE	Dyrektywa 87/357/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 23		art. 24
załącznik I sekcja 1		art. 8 ust. 9 i art. 11 ust. 5
załącznik I sekcja 2 zdanie pierwsze		—
załącznik I sekcja 2 zdanie drugie		art. 13 ust. 1 i 2
załącznik I sekcja 3		—
załącznik II		—
załącznik III		—
załącznik IV		załącznik
	art. 1	art. 6 ust. 1 lit. e)
	art. 2 – 7	—