

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA EUROPEJSKA

DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Bruksela, dnia 1.2.2010 r.

## Wytyczne<sup>1</sup>

# Związek pomiędzy dyrektywą 98/34/WE a rozporządzeniem w sprawie wzajemnego uznawania

### 1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie „przyjaznych użytkownikowi” wytycznych dotyczących związku pomiędzy rozporządzeniem (WE) nr 764/2008<sup>2</sup> („rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania” lub „rozporządzenie”) a dyrektywą 98/34/WE<sup>3</sup> („dyrektywa”). Zostanie on uaktualniony w celu odzwierciedlenia doświadczeń państw członkowskich, organów i przedsiębiorstw oraz przekazanych przez te podmioty informacji.

### 2. DYREKTYWA 98/34/WE

Przepisy dyrektywy wymagają, aby państwa członkowskie powiadamiały Komisję i siebie wzajemnie o wszystkich projektach „przepisów technicznych” dotyczących produktów przed przyjęciem ich w prawie krajowym w celu zwiększenia przejrzystości i kontroli w odniesieniu do omawianych przepisów. Ponieważ krajowe przepisy techniczne mogą tworzyć nieuzasadnione bariery handlowe pomiędzy państwami członkowskimi, powiadomienie w formie projektu i późniejsza ocena ich treści pomogą zmniejszyć powyższe ryzyko.

Wymiana informacji odbywa się zgodnie z dwutorową procedurą:

---

<sup>1</sup> Niniejszy dokument nie jest prawnie wiążący. Komisja Europejska ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie ponoszą odpowiedzialności za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszej publikacji ani za jakiegokolwiek błędy, które mogą w niej wystąpić pomimo starannego przygotowania i sprawdzenia. Niniejsze wytyczne niekoniecznie muszą odzwierciedlać poglądy lub stanowisko Komisji Europejskiej.

<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 oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE, Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

<sup>3</sup> Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37) zmieniona dyrektywą 98/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lipca 1998 r. (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, s. 18).

- pierwsza część dyrektywy odnosi się do europejskich organów normalizacyjnych i procedur informowania o nowych inicjatywach krajowych, które powinny prowadzić do sformułowania krajowych norm, z którymi zgodność nie jest obowiązkowa;
- druga część wymaga od państw członkowskich uczestnictwa w systemie wzajemnej przejrzystości i monitorowania projektu przepisu technicznego w rozumieniu dyrektywy, z którym zgodność jest obowiązkowa i którego nieprzestrzeganie mogłoby zakłócić prawidłowe funkcjonowanie jednolitego rynku.

Dyrektywa umożliwia Komisji i państwom członkowskim identyfikację potencjalnych barier handlowych i podejmowanie działań w celu zagwarantowania, że albo nie wprowadza się ich w życie albo że doprowadza się do ich zgodności z prawem UE.

### **3. ROZPORZĄDZENIE (WE) 764/2008 W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA**

Rozporządzenie ma zastosowanie do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych na podstawie przepisu technicznego w odniesieniu do jakichkolwiek produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, w przypadku gdy decyzja taka będzie miała jeden z następujących bezpośrednich lub pośrednich skutków: zakaz wprowadzania do obrotu, modyfikację, przeprowadzenie dodatkowych badań lub wycofanie produktu z obrotu (art. 2 ust. 1). Każdy organ mający zamiar podjąć taką decyzję musi spełniać wymogi proceduralne określone w rozporządzeniu.

Rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania będzie miało zastosowanie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

#### **3.1. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim**

Zasada wzajemnego uznawania ma zastosowanie w przypadku, gdy produkt wprowadzony legalnie do obrotu w jednym państwie członkowskim wprowadza się do obrotu w innym państwie członkowskim. Zgodnie z nią państwo członkowskie nie może zakazać sprzedaży na swoim terytorium produktów, które zostały wprowadzone legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, nawet jeżeli te produkty zostały wytworzone zgodnie z innymi przepisami technicznymi. Rozporządzenie reguluje zarówno rzeczywiste, jak i potencjalne przypadki odmowy wzajemnego uznania. Każde państwo członkowskie mające zamiar zakazać dostępu do swojego rynku powinno zatem stosować się do procedury określonej w art. 6.

#### **3.2. (Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć produktu niepodlegającego zharmonizowanemu prawu UE**

Rozporządzenie funkcjonuje w obszarze niezharmonizowanym w odniesieniu do produktów, w przypadku których brak harmonizacji przepisów na szczeblu UE, lub w odniesieniu do ich aspektów nieobjętych częściową harmonizacją.

**3.3. (Planowana) decyzja administracyjna musi być skierowana do podmiotu gospodarczego**

Zakres zastosowania rozporządzenia nie obejmuje żadnej ograniczającej decyzji podjętej przez organ krajowy i skierowanej do jakiejkolwiek osoby fizycznej lub prawnej niebędącej podmiotem gospodarczym.

**3.4. (Planowana) decyzja administracyjna musi się opierać na przepisie technicznym**

Zgodnie z rozporządzeniem<sup>4</sup> przepis techniczny oznacza dowolny przepis ustawy, rozporządzenia lub inny przepis administracyjny państwa członkowskiego, niezharmonizowany na poziomie UE:

1) który zakazuje wprowadzania do obrotu na jego terytorium produktu lub rodzaju produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim lub z którym zgodność jest obowiązkowa, w przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, w którym podejmuje się decyzję administracyjną lub w którym taka decyzja ma zostać podjęta; oraz

2) który określa wymagane cechy danego produktu lub rodzaju produktu, takie jak poziom jakości, właściwości użytkowe lub bezpieczeństwo lub rozmiar, w tym wymagania dotyczące nazwy, pod jaką jest sprzedawany, terminologii, symboli, badań i metod badania, opakowania, oznakowania lub etykietowania; lub

3) który określa inne wymagania dotyczące produktu lub rodzaju produktu służące ochronie konsumentów lub środowiska i wpływające na cykl życia produktu po wprowadzeniu go do obrotu, takie jak warunki użytkowania, recykling, ponowne użycie lub usuwanie, w przypadku gdy takie warunki mogą mieć istotny wpływ na skład, charakter lub wprowadzenie do obrotu produktu lub rodzaju produktu.

**3.5. (Planowana) decyzja administracyjna musi mieć jeden z przedstawionych poniżej bezpośrednich lub pośrednich skutków:**

- (a) zakaz wprowadzania do obrotu danego produktu lub rodzaju produktu;
- (b) modyfikacja lub przeprowadzenie dodatkowych badań tego produktu lub rodzaju produktu, zanim będzie on mógł zostać wprowadzony do obrotu lub utrzymany na rynku;
- (c) wycofanie tego produktu lub rodzaju produktu z rynku.

Każda taka (planowana) decyzja administracyjna musi zostać podjęta zgodnie z rozporządzeniem<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Art. 2 ust. 2 rozporządzenia.

<sup>5</sup> Art. 2 ust. 1 rozporządzenia.

#### **4. ZWIĄZEK POMIĘDZY DYREKTYWĄ 98/34/WE A ROZPORZĄDZENIEM**

Dyrektywa i rozporządzenie mają różne cele:

- a) celem dyrektywy jest zapobieganie barierom handlowym w postaci „przepisów technicznych” przed ich przyjęciem, poprzez umożliwienie Komisji i państw członkowskim sprawdzenia, czy przepis techniczny jest zgodny z prawem UE;
- b) rozporządzenie ma zastosowanie po przyjęciu „przepisu technicznego”; ma na celu zapewnienie, że wszelkie organy podejmujące decyzje w oparciu o przedmiotowe przepisy stosują prawidłowo zasadę wzajemnego uznawania w indywidualnych przypadkach.

Powyższe dwa akty mają zastosowanie na różnych etapach w cyklu życia przepisu technicznego. O ile dyrektywa jest mechanizmem prewencyjnym poprzedzającym przyjęcie przepisu technicznego, to rozporządzenie jest środkiem naprawczym w sytuacji, gdy przepis już obowiązuje, zapewniającym poprawne stosowanie przepisu w indywidualnych przypadkach.

W celu zagwarantowania przejrzystości krajowych inicjatyw ustawodawczych i zapewnienia prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego art. 8 dyrektywy wymaga od państw członkowskich niezwłocznego przekazywania Komisji wszelkich projektów przepisów technicznych, które planują przyjąć wraz z podstawą prawną proponowanych środków.

Na ogół w przypadku uznania proponowanego środka technicznego za uzasadniony Komisja wymaga od państw członkowskich zawarcia w zgłoszonym tekście „klauzuli wzajemnego uznawania” w interesie przejrzystości i pewności prawnej dla krajowych organów administracyjnych i podmiotów gospodarczych.

Nawet krajowy przepis techniczny zgłoszony na mocy dyrektywy mógłby jednak tworzyć bariery dla swobodnego przepływu towarów, ponieważ musi zostać wdrożony przez krajowy organ administracyjny. Każde niezrozumienie lub nieprawidłowa interpretacja przez właściwy organ może spowodować błędne stosowanie przepisu. Ponadto przepis techniczny może nie odzwierciedlać ostatnich osiągnięć rozwoju technologicznego i innowacji dotyczących produktów. Zatem przepis, który podczas procedury notyfikacyjnej na mocy dyrektywy nie wskazywał na ryzyko stworzenia barier handlowych, może nadal tworzyć barierę dla produktu, wprowadzonego legalnie do obrotu w innym miejscu na rynku wewnętrznym. W takiej sytuacji rozporządzenie należy stosować w zależności od indywidualnych przypadków.

#### **5. KLAUZULA WZAJEMNEGO UZNAWANIA**

W świetle komunikatu wyjaśniającego Komisji w sprawie funkcjonowania klauzuli wzajemnego uznawania w praktyce<sup>6</sup> nadal zachęca się państwa członkowskie do włączania klauzul wzajemnego uznawania do projektów krajowych przepisów technicznych w przypadku produktów, które legalnie wytworzono lub wprowadzono do obrotu w innym

---

<sup>6</sup> Komunikat wyjaśniający Komisji w sprawie ułatwiania dostępu produktom do rynków innych państw członkowskich: funkcjonowanie klauzuli wzajemnego uznawania w praktyce (2003/C 265/02). W przedmiotowym komunikacie zaproponowano cztery standardowe wzorcowe klauzule wzajemnego uznawania, spośród których państwa członkowskie mogą dokonać wyboru.

państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w Turcji lub wytworzono legalnie w państwie EFTA będącym umawiającą się stroną Porozumienia EOG.

Standardową klauzulę wzajemnego uznawania można uzupełnić odniesieniem do stosowania rozporządzenia.

Odniesienie do rozporządzenia może mieć następujące brzmienie:

„Niniejszy akt prawny stosuje się z zastrzeżeniem przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, z jego późniejszymi zmianami.”.