

PL

PL

PL



Bruksela, dnia 1.2.2010 r.

Wytyczne¹

Zastosowanie rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania do procedur uprzedniego wydawania zezwoleń

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie „przyjaznych użytkownikowi” wytycznych na temat zastosowania rozporządzenia (WE) nr 764/2008² („rozporządzenie w sprawie wzajemnego uznawania” lub „rozporządzenie”) do procedur uprzedniego wydawania zezwoleń. Zostanie on uaktualniony w celu odzwierciedlenia doświadczeń państw członkowskich, organów i przedsiębiorstw oraz informacji przekazanych przez te podmioty.

2. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 764/2008 W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA

Zgodnie z art. 2 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.

Rozporządzenie powinno zatem mieć zastosowanie w przypadku spełnienia następujących warunków:

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

¹ 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.

² 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.

- **(Planowana) decyzja administracyjna musi dotyczyć produktu niepodlegającego zharmonizowanemu prawu UE**

Rozporządzenie funkcjonuje w obszarze niezharmonizowanym i ma zastosowanie w szczególności do produktów, w przypadku których brak jest harmonizacji przepisów na szczeblu UE, lub do aspektów produktu nieobjętych zakresem zastosowania unijnych środków harmonizujących.

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

Wynika z tego, że zakres zastosowania rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania nie obejmuje żadnej ograniczającej decyzji skierowanej do jakiejkolwiek osoby fizycznej lub prawnej niebędącej podmiotem gospodarczym.

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

Zgodnie z rozporządzeniem³ przepis techniczny oznacza dowolny, niezharmonizowany przepis ustawy, rozporządzenia lub inny przepis administracyjny państwa członkowskiego, który zakazuje wprowadzania do obrotu produktów lub z którym zgodność jest obowiązkowa, w przypadku gdy produkt jest wprowadzany do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego, oraz

- 1) 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;
- 2) lub który określa inne wymagania służące ochronie konsumentów lub środowiska i wpływające na cykl życia produktu po wprowadzeniu go do obrotu.

- **(Planowane) decyzje administracyjne muszą zakazywać dostępu do rynku lub utrudniać go w odniesieniu do produktu wprowadzonego legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim**

Zgodnie z rozporządzeniem⁴ bezpośrednim lub pośrednim skutkiem (planowanej) decyzji administracyjnej powinien być zakaz wprowadzania do obrotu, modyfikacja, przeprowadzenie dodatkowych badań lub wycofanie produktu.

Oznacza to, że wszelkie takie środki ograniczające powinny być regulowane rozporządzeniem w sprawie wzajemnego uznawania.

W rozporządzeniu określono procedurę uchylania zasady wzajemnego uznawania w konkretnych przypadkach. Jeżeli spełnione są powyższe warunki, należy stosować się do przedmiotowej procedury, aby zminimalizować niezgodne z prawem przeszkody w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi stwarzane przez przepisy techniczne. Rozporządzenie ustanawia ściśle terminy i zobowiązuje właściwy organ do wskazywania, z jakich przyczyn technicznych lub naukowych nie można zezwolić na

³ Art. 2 ust. 2 rozporządzenia.

⁴ Art. 2 ust. 1 rozporządzenia.

wprowadzenie do obrotu danego produktu w jego obecnym kształcie w jego państwie członkowskim.

3. PROCEDURY UPZEDNIEGO WYDAWANIA ZEZWOLEŃ

Procedura uprzedniego wydawania zezwoleń jest procedurą administracyjną na mocy przepisów państwa członkowskiego, zgodnie z którą właściwy organ tego państwa członkowskiego – zanim dany produkt może zostać wprowadzony do obrotu w tym państwie członkowskim – powinien wydać formalne zezwolenie w odpowiedzi na wniosek.

Trybunał Sprawiedliwości wielokrotnie orzekał⁵, że wszelkie przepisy krajowe, które uzależniają wprowadzenie produktów do obrotu od procedury uprzedniego wydawania zezwoleń, ograniczają swobodny przepływ towarów. Niemniej jednak takie procedury mogą być uzasadnione, jeżeli celem przepisów krajowych jest interes publiczny uznany przez prawo UE i są one zgodne z zasadą proporcjonalności.

Trybunał Sprawiedliwości określił szereg warunków, na których procedura uprzedniego wydawania zezwoleń może być uzasadniona:

- musi się ona opierać na obiektywnych, i niedyskryminacyjnych kryteriach znanych z góry zainteresowanym przedsiębiorstwom po to, by ograniczyć korzystanie przez krajowe organy z uprawnień dyskrecyjnych, aby nie były one sprawowane w sposób arbitralny;
- nie powinna stanowić powtórzenia kontroli już przeprowadzonych w ramach innych procedur w tym samym lub w innym państwie członkowskim;
- uprzednie wydawanie zezwoleń będzie niezbędne tylko w sytuacjach, w których uważa się, że kolejna kontrola zostałaby przeprowadzona za późno, aby mogła być rzeczywiście skuteczna i aby umożliwić osiągnięcie wyznaczonego celu;
- w odniesieniu do kosztów i czasu trwania związanych z procedurą nie powinna ona zniechęcać zainteresowanych podmiotów do realizacji ich planów operacyjnych.

W rezultacie motyw 11 rozporządzenia stanowi, co następuje:

„Przepisy techniczne w rozumieniu niniejszego rozporządzenia są czasem stosowane podczas obowiązkowych procedur uprzedniego wydawania zezwoleń oraz przy zastosowaniu tych procedur; procedury takie są ustanawiane na mocy prawa danego państwa członkowskiego i zgodnie z nimi właściwy organ tego państwa członkowskiego – zanim dany produkt lub rodzaj produktu może zostać wprowadzony do obrotu w tym państwie członkowskim lub na części jego terytorium – powinien wydać formalne zezwolenie w odpowiedzi na wniosek. Samo istnienie takiej procedury ogranicza swobodny przepływ towarów na rynku wewnętrznym. Zatem, aby obowiązkowa procedura uprzedniego wydawania zezwoleń była uzasadniona w świetle podstawowej zasady swobodnego przepływu towarów, jej celem powinien być interes publiczny uznany przez prawo UE oraz powinna ona być niedyskryminująca i proporcjonalna; oznacza to, że powinna ona być odpowiednia, by

⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 22 stycznia 2002 r., *Canal Satélite Digital SL*, sprawa C-390/99, pkt 43; wyrok Trybunału z dnia 10 listopada 2005 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Portugalskiej*, sprawa C-432/03, pkt 52; wyrok Trybunału z dnia 15 lipca 2004 r., *Nicolas Schreiber*, sprawa C-443/02, pkt 49-50.

zagwarantować osiągnięcie wyznaczonego celu, ale nie powinna wykroczać poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu. Zgodność takiej procedury z zasadą proporcjonalności należy oceniać w świetle uwag zawartych w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości.”.

3.1. Procedura uproszczona

W świetle potencjalnych zagrożeń wynikających z różnorodności produktów państwo członkowskie może przyjąć również wykaz dozwolonych substancji i wymagać, aby wszelkie substancje zawarte w produktach pochodzących z innych państw członkowskich, które nie zostały jeszcze zatwierdzone na terytorium danego państwa, przeszły przegląd w zakresie bezpieczeństwa przed ich włączeniem do wykazów pozytywnych.

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości takie przepisy muszą przewidywać uproszczoną procedurę wydawania zezwoleń, umożliwiającą importerom uzyskanie wpisu substancji do krajowego wykazu dozwolonych substancji⁶. Procedura uproszczona to taka, która:

- musi być łatwo dostępna;
- musi być możliwa do zakończenia w rozsądnym terminie; oraz
- w przypadku decyzji odmownej od decyzji tej powinien przysługiwać środek zaskarżenia.

Wniosek o wpisanie produktu do krajowego wykazu dozwolonych substancji może być odrzucony przez właściwe organy krajowe wyłącznie wówczas, gdy dana substancja stanowi rzeczywiste zagrożenie dla zdrowia publicznego.

4. ZASTOSOWANIE ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA DO PROCEDUR UPREDNIEGO WYDAWANIA ZEZWOLEŃ

Motyw 12 rozporządzenia wyraźnie odnosi się do procedur uprzedniego wydawania zezwoleń:

„Wymóg uprzedniego wydania zezwolenia w celu wprowadzenia produktu na rynek nie powinien jako taki stanowić przepisu technicznego w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, a decyzja o wykluczeniu lub usunięciu produktu z rynku wyłącznie dlatego, że uprzednio nie wydano względem niego ważnego zezwolenia, nie powinna stanowić decyzji, do której zastosowanie ma niniejsze rozporządzenie. Jednak w przypadku gdy złożono wniosek o obowiązkowe uprzednie wydanie zezwolenia dotyczącego danego produktu, wszelkie planowane decyzje o odrzuceniu tego wniosku na podstawie przepisu technicznego należy podejmować zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, tak by wnioskodawca mógł skorzystać z ochrony proceduralnej przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.”.

⁶ W szczególności wyrok Trybunału z dnia 5 lutego 2004 r., *Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Francuskiej*, sprawa C-24/00.

4.1. Wymóg uprzedniego wydania zezwolenia nie jest przepisem technicznym

W niektórych przypadkach przepisy krajowe państw członkowskich wymagają, aby wprowadzanie produktu do obrotu podlegało procedurze uprzedniego wydawania zezwoleń. Jeżeli podmiot gospodarczy nie uzyska takiego zezwolenia, produkt może być wykluczony lub usunięty z rynku.

Mimo że decyzja jest skierowana do podmiotu gospodarczego i na jej mocy dostęp produktu do rynku jest zakazany, nie podejmuje się jej w oparciu o przepis techniczny, a wymóg uzyskania uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu nie jest, jako taki, objęty rozporządzeniem⁷.

W rezultacie każda decyzja administracyjna o wykluczeniu lub usunięciu produktu z rynku wyłącznie dlatego, że nie posiada on uprzednio wydanego zezwolenia, nie stanowi decyzji w rozumieniu rozporządzenia. Wynika z tego, że w tym szczególnym przypadku organy krajowe nie powinny stosować procedury określonej w art. 4-6.

Przykład 1:

Fakty: Właściwy organ państwa członkowskiego A usuwa z rynku preparat witaminowy wprowadzony legalnie do obrotu w państwie członkowskim B wyłącznie ze względu na fakt, że nie ma on uprzednio wydanego zezwolenia. Producent wszczyną postępowanie przeciwko państwu członkowskiemu A za niepowiadomienie go o planowanej decyzji oraz za uniemożliwienie mu przedstawienia uwag, które to prawa ustanowione są w rozporządzeniu⁸.

Rozwiązanie: Właściwy organ państwa członkowskiego A słusznie nie zastosował rozporządzenia, ponieważ decyzja nie została podjęta na podstawie przepisu technicznego. Zatem wymóg uzależniający wprowadzenie produktu do obrotu od uprzedniego wydania zezwolenia nie stanowi przepisu technicznego.

4.2. Odmowa wydania uprzedniego zezwolenia na podstawie przepisu technicznego

W trakcie procedury uprzedniego wydawania zezwoleń właściwy organ może ocenić produkt w oparciu o bardzo ogólne kryteria lub na podstawie przepisu technicznego.

W tym drugim przypadku, gdy składany jest wniosek o obowiązkowe uprzednie wydanie zezwolenia dotyczącego danego produktu, każdą planowaną decyzję, która bezpośrednio lub pośrednio powoduje odmowę dostępu do rynku na podstawie przepisu technicznego, należy podejmować zgodnie z rozporządzeniem, tak by wnioskodawca mógł skorzystać z ochrony proceduralnej przewidzianej w rozporządzeniu.

Przykład 2:

Fakty: W trakcie obowiązkowej procedury uprzedniego wydawania zezwoleń właściwy organ państwa członkowskiego A uznaje, że produkt wprowadzony legalnie

⁷ Zob. pkt 3 powyżej, w którym określono warunki, jakie każdy przedmiotowy system musi spełnić, aby uznano go za uzasadniony.

⁸ Art. 6 ust. 1 rozporządzenia.

do obrotu w państwie członkowskim B jest niezgodny z pewnymi krajowymi przepisami technicznymi państwa członkowskiego A. Uznaje również, że nie istnieją żadne dowody techniczne ani naukowe na to, że przedmiotowe przepisy techniczne są uzasadnione art. 36 TFUE (art. 30 Traktatu WE) lub innymi nadrzędnymi względami interesu publicznego.

Rozwiązanie: Właściwy organ państwa członkowskiego A powinien zastosować zasadę wzajemnego uznawania wynikającą z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości⁹ oraz z art. 34 TFUE (art. 28 Traktatu WE) i zezwolić na sprzedaż produktu na rynku.

Rozporządzenie nie musi być stosowane w przypadku braku decyzji mającej na celu odmowę dostępu do rynku państwa członkowskiego A.

Przykład 3:

Fakty: W trakcie obowiązkowej procedury uprzedniego wydawania zezwoleń państwo członkowskie A zakazało, na podstawie krajowych przepisów technicznych, wprowadzenia do obrotu rur polietylenowych wprowadzonych legalnie do obrotu w państwie członkowskim B. Nie powiadomiło jednak o tej decyzji podmiotu gospodarczego w ciągu 20 dni roboczych, tj. w terminie ustanowionym w rozporządzeniu¹⁰. Pomimo decyzji producent postanowił jednak wprowadzić rury do obrotu.

Rozwiązanie: Producent słusznie wprowadził produkt do obrotu, ponieważ do takich decyzji trzeba zastosować przepisy rozporządzenia. Zgodnie z art. 6 ust. 4. w przypadku niepowiadomienia o decyzji w terminie określonym w rozporządzeniu, produkt uznaje się za legalnie wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim przeznaczenia.

-

⁹ Wyrok Trybunału z dnia 20 lutego 1979 r., *Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein „Cassis de Dijon”*, sprawa 120/78.

¹⁰ Art. 6 ust. 4 rozporządzenia.

