



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.11.2011
SEK(2011) 1375 wersja ostateczna

**PAKIET DOSTOSOWAWCZY DO NOWYCH RAM PRAWNYCH (NLF)
(Wdrożenie pakietu towarowego)**

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

Dokument towarzyszący

**10 WNIOSEKOM W SPRAWIE DOSTOSOWANIA DYREKTYW W SPRAWIE
HARMONIZACJI PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW DO DECYZJI NR
768/2008/WE**

STRESZCZENIE OCENY SKUTKÓW

{KOM(2011) 763 wersja ostateczna}
{SEK(2011) 1376 wersja ostateczna}

1. OPIS PROBLEMU

Ogólne problemy związane z dyrektywami w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących produktów ...

W ciągu ponad 30 lat w dyrektywach w sprawie „harmonizacji technicznej” UE ustanowiła wymogi w odniesieniu do szerokiego zakresu produktów, takich jak maszyny, samochody, zabawki, produkty elektryczne, dźwigi itp. Prawodawstwo to ma dwa cele. Z jednej strony gwarantuje, że produkty dostępne w Europie są zgodne z interesem publicznym, takim jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, ochrona konsumentów lub ochrona środowiska na wysokim poziomie. Z drugiej strony umożliwia swobodny przepływ produktów poprzez zastąpienie przepisów krajowych jednolitym, zharmonizowanym zestawem warunków dotyczących wprowadzania do obrotu danych produktów we wszystkich państwach członkowskich UE¹.

Podsumowywanie doświadczenia zyskanego przy stosowaniu obowiązujących przepisów w zharmonizowanym obszarze, w szczególności przepisów tzw. nowego podejścia, rozpoczęto w 2004 r. Podsumowanie to wykazało, że przepisy te w znacznym stopniu doprowadziły do liberalizacji handlu towarami oraz do określenia trwałych zasadniczych wymogów gwarantujących bezpieczeństwo produktów. Przy tej okazji odkryto jednak również pewne niedociągnięcia, a mianowicie obecność na rynku znacznej liczby **produktów niezgodnych z wymogami**, niezadowolające wypełnianie obowiązków przez niektóre **jednostki notyfikowane**² oraz **niespójności** w całym prawodawstwie, co czyni jego stosowanie nadmiernie skomplikowanym dla producentów i właściwych organów.

... i ogólne znalezione rozwiązania

W celu zaradzenia tym niedociągnięciom jako część pakietu towarowego przyjęto tzw. „nowe ramy prawne” (NLF). Składają się na nie dwa uzupełniające się instrumenty:

- rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (rozporządzenie NLF)³.
- decyzja nr 768/2008/WE r. ustanawiająca wspólne ramy dotyczące wprowadzania produktów do obrotu (decyzja NLF)⁴.

¹ Rozwój polityki UE w sprawie harmonizacji technicznej jest szczegółowo opisany w ocenie skutków dołączonej do nowych ram prawnych. SEC(2007) 173 http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

² Laboratoria i jednostki certyfikujące lub jednostki kontrolujące wydające certyfikaty, które są notyfikowane Komisji przez państwa członkowskie.

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz.U. L 218 z 13.8.2008.

⁴ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG, Dz.U. L 218 z 13.8.2008.

Oba instrumenty wzmacniają i uzupełniają obowiązujące przepisy i poprawiają sposób, w jaki są one stosowane i egzekwowane w praktyce przez przedsiębiorstwa i właściwe organy.

Rozporządzeniem wprowadzono przepisy dotyczące akredytacji oraz wymogi w zakresie organizacji i prowadzenia nadzoru rynku i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich. Rozporządzenie jest stosowane od dnia 1 stycznia 2010 r.

Decyzja zawiera wzory tekstów, które mają na celu wzmocnienie różnych przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie dotyczącym produktów (np. w odniesieniu do definicji, obowiązków podmiotów gospodarczych, jednostek notyfikowanych, mechanizmów ochronnych itp.), tak by przepisy te były bardziej skuteczne w praktyce. Decyzja wprowadza również nowe aspekty, takie jak obowiązki importerów, które są kluczowe dla poprawy bezpieczeństwa produktów na rynku.

Jednak w przeciwieństwie do rozporządzenia decyzja nie ma bezpośrednich skutków prawnych dla podmiotów gospodarczych, osób fizycznych ani państw członkowskich. Została pomyślana jako **„niezbędnik” na potrzeby przyszłego prawodawstwa**. Przyjmując decyzję, Parlament, Rada i Komisja zobowiązały się do stosowania jej przepisów w możliwie największym stopniu w przyszłym prawodawstwie dotyczącym produktów w celu maksymalnego zwiększenia spójności ram prawnych⁵. Aby zyskać praktyczne znaczenie, przepisy decyzji muszą zostać włączone do obowiązującego i nowego prawodawstwa dotyczącego produktów.

Zbiór konkretnych dyrektyw harmonizacyjnych

W związku z powyższym Komisja określiła zestaw konkretnych dyrektyw w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących produktów, w przypadku których dostosowanie do decyzji NLF mogłoby zostać przeprowadzone łącznie (w przeciwieństwie do dostosowania poszczególnych aktów przeprowadzanego w tym samym czasie, co szerzej zakrojona rewizja⁶). Te dziesięć dyrektyw to:

- **dyrektywa w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego:** dyrektywa 93/15/EWG w sprawie harmonizacji przepisów

⁵ Artykuł 2 (Przedmiot i zakres) decyzji nr 768/2008/WE brzmi: „Niniejsza decyzja ustala wspólne ramy zasad ogólnych i przepisów odniesienia dotyczących opracowywania prawodawstwa wspólnotowego ujednolicającego warunki wprowadzania produktów do obrotu (zwanego dalej „wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym”). Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne odwołuje się do ogólnych zasad określonych w niniejszej decyzji oraz do odpowiednich przepisów referencyjnych załączników I, II i III. Prawodawstwo wspólnotowe może jednak odbiegać od tych ogólnych zasad i przepisów odniesienia, jeżeli jest to właściwe ze względu na specyfikę danego sektora, zwłaszcza jeżeli istnieją już wszechstronne systemy prawne.”.

⁶ Przykładami pojedynczych dostosowań, które są przeprowadzane łącznie z rewizją elementów specyficznych dla sektora (np. wymogi dotyczące produktów lub metody wykonywania badań) są dyrektywa o rekreacyjnych jednostkach pływających, dyrektywa w sprawie wyposażenia ochrony osobistej, lub dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (R&TTE).

dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego;

- **dyrektywa ATEX:** dyrektywa 94/9/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;
- **dyrektywa w sprawie dźwigów:** dyrektywa 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów;
- **dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych (PED):** dyrektywa 97/23/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych;
- **dyrektywa w sprawie przyrządów pomiarowych (MID):** dyrektywa 2004/22/WE w sprawie przyrządów pomiarowych;
- **dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC):** dyrektywa 2004/108/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG;
- **dyrektywa niskonapięciowa (LVD):** dyrektywa 2006/95/WE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia;
- **dyrektywa w sprawie wyrobów pirotechnicznych:** dyrektywa 2007/23/WE w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych;
- **dyrektywa w sprawie wag nieautomatycznych (NAWI):** dyrektywa 2009/23/WE w sprawie wag nieautomatycznych;
- **dyrektywa w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych (SPVD):** dyrektywa 2009/105/WE odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych.

W dyrektywach, których dotyczy niniejsza inicjatywa, określa się wymagania gwarantujące, że produkty są projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby nie stwarzały zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów ani pozostałych użytkowników, aby dostarczały dokładnych wyników pomiarów (przyrządy pomiarowe) lub nie powodowały zaburzeń elektromagnetycznych (dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej).

Sektory gospodarki, do których dyrektywy te mają zastosowanie, to towary elektryczne i elektroniczne (dyrektywy LVD lub EMC), wyposażenie do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (dyrektywa ATEX), urządzenia ciśnieniowe (SPVD lub PED), przyrządy pomiarowe (MID lub NAWI), materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego, dźwigi i wyroby pirotechniczne.

Problemy ogólne mają również wpływ na ten konkretny zestaw dyrektyw

W niniejszej ocenie skutków zbadano, w jakim stopniu problemy ogólne zidentyfikowane w związku z prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym

produktów wpływają również na te 10 dyrektyw i czy ich dostosowanie do nowych ram określonych w decyzji NLF byłoby korzystne dla danych sektorów.

Problem niezgodności z wymogami dyrektyw jest powszechnie dostrzegany we wszystkich sektorach, których to dotyczy, natomiast niektóre z nich (i niektóre kategorie produktów) w większym stopniu odczuwają negatywne skutki tych niezgodności. Ogółem 92 % podmiotów gospodarczych, które udzieliły odpowiedzi na konsultacje publiczne, uznaje, że niezgodności te mają wpływ na działalność ich sektora.

Niezgodność z wymogami może być potencjalnie szkodliwa dla użytkowników produktów, chociaż ryzyko to bywa różne w zależności od charakteru produktu. Na przykład wadliwe produkty elektroniczne objęte zakresem dyrektywy LVD mogą stwarzać ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub oparzenia. Sprzęt elektryczny, który nie spełnia zasadniczych wymagań dyrektywy EMC, może powodować zaburzenia elektromagnetyczne, wpływające na prawidłowe funkcjonowanie aparatury innego rodzaju (aparatów telewizyjnych i radiowych, sieci telekomunikacyjnych), i może nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Wybuch przemysłowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak kocioł lub zbiornik reaktora w zakładzie chemicznym, może doprowadzić do poważnych obrażeń i spowodować znaczne szkody w otaczającej infrastrukturze. Niezgodność przyrządów pomiarowych z wymogami może prowadzić do błędnych wyników pomiarów, a tym samym do strat gospodarczych dla użytkowników końcowych.

Ponadto niezgodności niekorzystnie wpływają na konkurencyjność przedsiębiorstw spełniających wymogi. Podmioty gospodarcze, które tych wymogów nie spełniają, mogą odnieść znaczne korzyści pod względem kosztów (np. poprzez unikanie kosztownych procedur oceny zgodności) w porównaniu z tymi, które przestrzegają przepisów⁷. W sektorach, w których istnieje silna konkurencja ze strony tanich produktów importowanych, przemysł europejski jest w niekorzystnej sytuacji. 87 % podmiotów gospodarczych w odpowiedziach na konsultacje publiczne uznało, że ucierpiało z powodu nieuczciwej konkurencji spowodowanej tą sytuacją.

Jedną z głównych przyczyn niezgodności z wymogami jest brak skutecznego działania nadzoru rynku w UE. Ta opinia jest rozpowszechniona wśród zainteresowanych stron. Szczególną trudność dla właściwych organów stanowi identyfikowalność produktów niezgodnych z wymogami i podmiotów gospodarczych, które je dostarczyły, w szczególności gdy produkty te pochodzą z państw trzecich.

Kolejnym powodem jest to, że istniejące obowiązki w dyrektywach dotyczących produktów odnoszą się do producentów, natomiast importerzy i dystrybutorzy nie przeprowadzają kontroli niezbędnych do zagwarantowania, że nie dostarczają produktów niezgodnych z wymogami. Zakładają oni, iż to zadaniem producenta jest zapewnienie zgodności produktu z wymogami, i nie sprawdzają, czy producent

⁷

Cytat z odpowiedzi na kwestionariusz: „Według oszacowań ekspertów zgodność z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i przepisami administracyjnymi wymagana na podstawie naszego prawodawstwa może stanowić nawet jedną piątą całkowitych kosztów produkcji. Z braku skutecznych mechanizmów egzekwowania niektórzy przedsiębiorcy mogą pokusić się o wybranie «drogi na skróty» i wprowadzać do obrotu produkty niezgodne z wymogami.”.

faktycznie wykonał to zadanie prawidłowo. Aby zaradzić tej sytuacji, państwa członkowskie w prawodawstwach krajowych nałożyły na importerów i dystrybutorów obowiązki, które jednak różnią się w zależności od państwa i prowadzą do różnic w podejściach w odniesieniu do produktów niezgodnych z wymogami.

Osiem z dziesięciu dyrektyw, o których mowa, wymaga certyfikacji produktów przez **jednostki notyfikowane**⁸ przed ich wprowadzeniem do obrotu⁹. Jednostki notyfikowane odgrywają w związku z tym istotną rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa i zgodności z wymogami produktów dostępnych na rynku. Wystąpiły jednak problemy w zakresie **jakości usług** świadczonych przez niektóre z tych jednostek. Zdanie to podzieliła 68 % jednostek notyfikowanych, 84 % podmiotów gospodarczych korzystających z usług jednostek notyfikowanych i 53 % organów publicznych, które wzięły udział w konsultacjach publicznych.

Jednym z powodów jest fakt, że niektóre jednostki notyfikowane nie posiadają kompetencji niezbędnych do właściwego przeprowadzania ocen zgodności. Innym jest to, że w celu wydania certyfikatu po znacznie niższych stawkach niektóre jednostki nie wkładają należytego wysiłku w ocenę albo w stosowanie procedur. Koszty oceny mogą zostać znacznie obniżone na przykład przez eliminację bądź ograniczenie kontroli na miejscu, albo złagodzenie wymagań dotyczących częstości kontroli/inspekcji okresowych.

Trzeci problem, który należy rozwiązać, to stopniowo narastające niespójności w obowiązującym prawodawstwie dotyczącym produktów wynikające z faktu, że dyrektywy te z czasem się zmieniały. Na przykład do pojęć, które są wspólne dla wszystkich dyrektyw (procedury oceny zgodności, definicje lub klauzule ochronne), stosuje się różną terminologię. Czasami definicje lub przepisy prawne pozostawiają miejsce na różne interpretacje, co prowadzi do niepewności prawa i dezorientacji, w szczególności w przypadku, gdy równocześnie stosuje się dwie lub więcej dyrektyw. Na przykład znaczna liczba przyrządów pomiarowych musi być również zgodna z wymogami dyrektywy EMC. Niektóre wyroby pirotechniczne muszą być również zgodne z dyrektywą LVD lub EMC.

2. ANALIZA ZGODNOŚCI Z ZASADĄ POMOCNICZOŚCI

Obecna inicjatywa dotyczy prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego towarów. Działanie UE w tej dziedzinie oparte jest na art. 114 TFUE. Aspekty poruszone w tym kontekście są już uregulowane przez dziesięć wspomnianych dyrektyw, chociaż nie rozwiązują one skutecznie zidentyfikowanych problemów, a nawet – w odniesieniu do niespójności – mogą być źródłem problemu. Działania podejmowane na poziomie krajowym w celu rozwiązania tych problemów doprowadziły do rozbieżności krajowych podejść w zakresie traktowania podmiotów

⁸ Jednostki te to jednostki oceniające zgodność, które badają, przeprowadzają kontrole i wydają certyfikaty produktów. Nazywa się je „jednostkami notyfikowanymi”, gdyż są one notyfikowane Komisji przez państwa członkowskie.

⁹ W sektorze elektrotechnicznym rola jednostek notyfikowanych jest inna. Na przykład na podstawie dyrektywy EMC skorzystanie z usług jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności jest dobrowolne.

gospodarczych i stwarzają ryzyko tworzenia przeszkód dla swobodnego przepływu towarów. W związku z powyższym stosowne jest podjęcie działań na poziomie UE.

3. CELE

Niniejsza inicjatywa ma trzy główne cele. Pierwszym z nich jest dopilnowanie, aby produkty na rynku UE były bezpieczne i spełniały wszystkie wymogi, gwarantując wysoki poziom ochrony interesu publicznego (zdrowie i bezpieczeństwo, kompatybilność elektromagnetyczna, prawidłowość pomiarów). Głównym celem szczegółowym jest zmniejszenie liczby produktów niezgodnych z wymogami znajdujących się na rynku, poprzez udostępnienie organom skuteczniejszych narzędzi przeprowadzenia kontroli w ramach nadzoru rynku i monitorowania działań jednostek notyfikowanych.

Drugim celem jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zagwarantowanie, że produkty niezgodne z wymogami i podmioty gospodarcze, które nie przestrzegają przepisów, są jednakowo traktowane w całej UE i że jednostki notyfikowane są jednakowo oceniane.

Wreszcie inicjatywa ta ma na celu uproszczenie otoczenia regulacyjnego dotyczącego produktów.

4. WARIANTY STRATEGICZNE

Ze względu na specyficzny kontekst tej inicjatywy zgodnie z wyjaśnieniem w sekcji 1 w niniejszej ocenie skutków przeanalizowano ograniczony zestaw wariantów. Celem było stwierdzenie, czy w dyrektywach, o których mowa, należy wprowadzić środki z decyzji NLF, a jeżeli tak, czy dostosowanie do decyzji powinno zostać przeprowadzone środkami o charakterze prawodawczym czy nieprawodawczym. Warianty te są następujące:

- Wariant 1: **Utrzymanie dotychczasowej polityki.** Wariant ten polega na niewprowadzaniu żadnych zmian do istniejącej sytuacji.
- Wariant 2: **Dostosowania do decyzji NLF przy pomocy środków o charakterze nieprawodawczym.** Wariant 2 obejmuje zestaw instrumentów nieregulacyjnych, aby zachęcić do dobrowolnego stosowania wszystkich lub niektórych rozwiązań zawartych w decyzji NLF. Decyzję tę można również przedstawić jako „najlepszą praktykę” w wytycznych i zachęcać zainteresowane strony do jej stosowania. W praktyce wariant ten byłby „dobrowolnym” dostosowaniem do decyzji NLF.
- Wariant 3: **Dostosowania do decyzji NLF przy pomocy środków o charakterze prawodawczym.** Wariant 3 polega na zmianie danych dyrektyw, do których można by wprowadzić środki określone w decyzji NLF.

W ramach wariantu 2 i 3 środki ustanowione w decyzji NLF można podsumować w następujący sposób:

- (1) Środki mające na celu rozwiązanie problemu niezgodności z wymogami:

- *Obowiązki importerów i dystrybutorów* sprawdzania, czy produkty opatrzone są oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty i czy noszą informacje o identyfikowalności. Dodatkowe zobowiązania nakładane są na importerów.
- *Obowiązki producentów* dostarczania instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i użytkowników końcowych, testowania produktów wprowadzanych do obrotu i ich monitorowania.
- *Wymogi dotyczące identyfikowalności* na każdym etapie łańcucha dystrybucji: producenci i importerzy są zobowiązani umieścić swoje nazwy i adresy na produktach, a każdy podmiot gospodarczy musi być w stanie poinformować właściwe organy, od kogo nabył produkt i komu go dostarczył.
- *Zmiana procedury klauzuli ochronnej (nadzór rynku)* w celu uściślenia, w jaki sposób właściwe organy odpowiedzialne za egzekwowanie będą informowane o niebezpiecznych produktach, i zagwarantowania, że we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do danego produktu podejmowane są równoważne działania.

(2) Środki mające zapewnić jakość pracy jednostek notyfikowanych:

- *Zaostrzenie wymogów dotyczących notyfikacji* dla jednostek notyfikowanych (w tym podwykonawców lub spółek zależnych), takich jak bezstronność i kompetencje w wykonywaniu zadań oraz zastosowanie wytycznych opracowanych przez grupy koordynacyjne.
- *Zmieniona procedura notyfikacji*: państwa członkowskie zgłaszające daną jednostkę muszą dołączyć informacje dotyczące oceny kompetencji tej jednostki. Pozostałe państwa członkowskie mogą, w określonym terminie, wyrazić sprzeciw wobec tego zgłoszenia.
- *Wymagania w odniesieniu do organów notyfikujących* (tj. organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę, notyfikację i monitorowanie jednostek notyfikowanych), takie jak obiektywność i bezstronność w wykonywaniu zadań.
- *Obowiązki w zakresie udostępniania informacji*: jednostka notyfikowana musi poinformować organy notyfikujące o odmowie przyznania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów.

(3) Środki mające zapewnić większą spójność dyrektyw:

- Dostosowanie powszechnie stosowanych definicji i terminologii.
- Dostosowanie treści procedur oceny zgodności.

5. OCENA SKUTKÓW

W sprawozdaniu z oceny skutków zbadano skutki gospodarcze wariantów w odniesieniu do rynku wewnętrznego, konkurencyjności, kosztów i obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych lub jednostek notyfikowanych, a także skutki dla organów publicznych oraz konsumentów i użytkowników. W sprawozdaniu zwraca się także uwagę na społeczny wpływ na zdrowie publiczne i bezpieczeństwo oraz na uproszczenie otoczenia regulacyjnego.

Chociaż żadne dodatkowe inicjatywy polityczne nie są podejmowane, oczekuje się, że wariant niewprowadzania żadnych zmian będzie miał pewien pozytywny wpływ w danych sektorach ze względu na stopniowe wprowadzanie rozporządzenia NLF, które wzmacnia uprawnienia organów nadzoru rynku. Odegra to pewną pozytywną rolę w osiągnięciu celu, jakim jest ograniczenie przypadków niezgodności z wymogami, i będzie korzystne zarówno dla przedsiębiorstw spełniających wymogi (wpływ na konkurencyjność), jak i dla użytkowników (wpływ na gospodarkę i bezpieczeństwo). Rozporządzenie NLF ułatwia również organom publicznym zadania związane z notyfikacją i monitorowaniem niektórych jednostek oceniających zgodność (tj. jednostek korzystających z akredytacji). Wariant ten nie ma jednak rzeczywistego wpływu na rynek wewnętrzny ani na uproszczenie środowiska regulacyjnego.

Wariant dostosowania do decyzji NLF przy pomocy środków o charakterze nieprawodawczym niesie potencjalne pozytywne skutki dla wszystkich zainteresowanych stron. Na przykład, uściślenie obowiązków importerów i dystrybutorów oraz wprowadzenie konkretnych wymogów dotyczących identyfikowalności ułatwiłoby jednakowe traktowanie wszystkich zaangażowanych stron (pozytywny wpływ na rynek wewnętrzny), dałoby również organom bardziej skuteczne narzędzia zwalczania przypadków niezgodności z wymogami, a tym samym ograniczyłoby zakres nieuczciwej konkurencji (wpływ na konkurencyjność) i ryzyko podejmowane przez użytkowników (wpływ na gospodarkę i bezpieczeństwo). Jednakże w wariantcie 2 przepisy decyzji NLF byłyby jedynie niewiążącą „najlepszą praktyką”, a ich realizacja całkowicie zależałaby od podjęcia dobrowolnego zobowiązania przez różne zainteresowane podmioty. To budzi poważne wątpliwości co do tego, czy pozytywne zidentyfikowane skutki rzeczywiście zostałyby osiągnięte i czy stanowiłyby faktyczną wartość dodaną w porównaniu z wariantem pozostawienia *status quo*¹⁰.

W ramach wariantu dostosowania do decyzji NLF przy pomocy środków o charakterze prawodawczym przepisy decyzji stałyby się częścią odpowiednich przepisów sektorowych. Przepisy decyzji NLF byłyby wiążące i egzekwowane przez Komisję i organy krajowe. Dałoby to większą gwarancję faktycznego osiągnięcia pozytywnych skutków dostosowania.

¹⁰ Pod tym względem należy zauważyć, że w obowiązujących wytycznych zawartych w tzw. „Niebieskim przewodniku” (*Przewodnik dotyczący wdrażania dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia*, Komisja Europejska, wrzesień 1999 r.), zwraca się już uwagę na obowiązki podmiotów gospodarczych, które są następnie uściśnione w decyzji nr 768/2008/WE. Jednak ponieważ przewodnik ten nie ma charakteru wiążącego, nie wystarcza do rozwiązania opisanych problemów.

Zainteresowane podmioty w dużym stopniu zgadzają się z wynikami analizy pozytywnych skutków. Na przykład 73-76 % zwykłych podmiotów gospodarczych oraz małych i średnich przedsiębiorstw biorących udział w konsultacjach publicznych uważa, że uściślenie odnoszących się do nich obowiązków i procedur nadzoru rynku pomoże chronić konkurencyjność przedsiębiorstw UE. Podobnie większość zainteresowanych stron¹¹ zgadza się, że takie działanie polityczne pozwoliłoby chronić zdrowie publiczne i bezpieczeństwo.

Dostosowanie przy pomocy środków o charakterze prawodawczym nie powinno mieć znaczącego wpływu na koszty przedsiębiorstw i jednostek notyfikowanych. Większość obowiązków podmiotów gospodarczych uzupełnia istniejące zobowiązania lub formalizuje środki, które byłyby normalne dla odpowiedzialnych i spełniających wymogi przedsiębiorstw, zgodnie z duchem obowiązującego prawodawstwa. Podobnie, wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych są w pełni zgodne z normami definiującymi odpowiednie punkty odniesienia w celu oceny jednostek oceniających zgodność¹². Ogólnie, wpływ na koszty jest możliwy w odniesieniu do obowiązków importerów/dystrybutorów i identyfikowalności, ale jest uważany za umiarkowany. 55 % zwykłych podmiotów gospodarczych i 30-33 % małych i średnich przedsiębiorstw, które uczestniczyły w konsultacjach, uważa, że dostosowanie tych obowiązków spowoduje umiarkowany wzrost kosztów, a kolejne 12 % i 27 %, odpowiednio, uważa, że koszty te nie wzrosną lub że ich wzrost będzie nieznaczny. Ze względu na dużą różnorodność produktów objętych obecną inicjatywą nie jest możliwe dostarczenie ilościowych danych szacunkowych.

Na zakończeniu oceny skutków nic nie wskazywało, że wybrany wariant może spowodować nieproporcjonalnie duże obciążenie dla MŚP.

Zidentyfikowano pewne koszty realizacji ponoszone przez organy publiczne, w szczególności w odniesieniu do potrzeby ponownej notyfikacji jednostek oceniających zgodność zgodnie z wymaganiami określonymi w decyzji NLF. Jednak liczba ponownych notyfikacji, którymi będzie się musiał zająć każdy właściwy organ, jest bardzo ograniczona (z wyjątkiem organów zajmujących się wagami nieautomatycznymi, tylko w dwóch państwach). W każdym przypadku Komisja wprowadzi szczegółowe przepisy przejściowe, które zagwarantują czas na ponowną notyfikację przed ogólną datą wejścia w życie tych dyrektyw.

¹¹ 58-78 % podmiotów gospodarczych, 72-78 % jednostek notyfikowanych, 58-62 % właściwych organów i około 72-79 % użytkowników uczestniczących w konsultacjach (z wyłączeniem sektora przyrządów pomiarowych).

¹² Są to: 1) EN 45011:1998, Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek kontrolujących; 3) ISO/IEC 17021:2006, Ocena zgodności – wymagania dotyczące jednostek prowadzących audyt i certyfikację systemów zarządzania; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Ocena zgodności – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

6. PORÓWNANIE WARIANTÓW

Wariant niewprowadzania żadnych zmian jest jedynie częściowo skuteczny w odniesieniu do realizacji celów tego działania politycznego. Ponadto nie jest spójny ze zobowiązaniem politycznym leżącym u podstaw decyzji NLF.

Wariant dostosowania przy pomocy środków o charakterze nieprawodawczym mógłby być bardziej skuteczny niż wariant 1, ponieważ w zasadzie odnosi się on do wszystkich celów, z wyjątkiem uproszczenia. Jednak nie gwarantuje osiągnięcia pozytywnych skutków ze względu na swoją słabą egzekwowalność. Pod względem skuteczności ten środek o charakterze nieprawodawczym jest wariantem o najmniejszej wartości, ponieważ z jednej strony nie zapewnia znacznych korzyści w porównaniu z wariantem zakładającym brak zmian, a z drugiej strony doprowadza do (umiarkowanego) wzrostu kosztów zapewnienia zgodności dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, które dobrowolnie zobowiążą się do przestrzegania zaproponowanych najlepszych praktyk.

Wariant dostosowania przy pomocy środków o charakterze prawodawczym prowadzi do osiągnięcia wszystkich celów i jest bardziej skuteczny w porównaniu zarówno z wariantem 1, jak i wariantem 2. Wariant ten spowoduje umiarkowane koszty, które zostaną z nawiązką zrównoważone przez jego pozytywne skutki. Wariant ten można zatem uznać za efektywny. Ponadto jest on w pełni spójny ze zobowiązaniem politycznym leżącym u podstaw decyzji NLF.

Pod względem skuteczności, efektywności i spójności wariant 3 jest wariantem preferowanym.

Tabela 1: Porównanie wymienionych wariantów

	Skuteczność	Efektywność	Spójność
Wariant 1: Brak zmian	neutralna [Wariant do pewnego stopnia przyczynia się do osiągnięcia celu zmniejszenia liczby produktów niezgodnych z wymogami oraz zakresu nieuczciwej konkurencji. Przyczynia się do osiągnięcia celu zwiększenia wiarygodności jednostek notyfikowanych, ale jedynie wtedy, gdy są akredytowane. Nie prowadzi do osiągnięcia celu równego traktowania podmiotów gospodarczych ani celu spójności prawodawstwa / uproszczenia ram regulacyjnych dotyczących	neutralna [Dodatkowe zasoby nie są potrzebne, jednak cele osiągnąć są jedynie częściowo.]	neutralna [Wariant niespójny z pozostałymi instrumentami NLF i zobowiązaniem politycznym leżącym u podstaw decyzji NLF]

Wariant 2: Środki charakterze nieprawodawc zym	produktów] niska Wariant nie zapewnia widocznej poprawy w porównaniu z wariantem 1 ze względu na słabą egzekwowalność. Doprowadzi do zwiększenia różnic między odpowiedzialnymi i niesumiennymi podmiotami gospodarczymi/jednostkami notyfikowanymi. Nie porusza kwestii uproszczenia.	niska Wariant mniej skuteczny niż wariant 1, taka sama skuteczność w porównaniu z wyższymi kosztami dla odpowiedzialnych zainteresowanych podmiotów	neutralna [Wariant niespójny z pozostałymi instrumentami NLF i zobowiązaniem politycznym leżącym u podstaw decyzji NLF]
	Wariant 3: Dostosowanie Wariant prowadzi do osiągnięcia wszystkich celów. Jest bardziej skuteczny niż wariant 1 i 2 w odniesieniu do celu zmniejszenia liczby produktów niezgodnych z wymogami i zakresu nieuczciwej konkurencji. Skuteczny w odniesieniu do uproszczenia.	wysoka Istotne korzyści dla wszystkich zainteresowanych podmiotów przy niewielkich lub umiarkowanych kosztach dodatkowych	wariant spójny z pozostałymi instrumentami NLF i zobowiązaniem politycznym leżącym u podstaw decyzji NLF

7. MONITOROWANIE I OCENA

Ocena skuteczności przepisów będzie opierać się na informacjach zwrotnych otrzymanych za pośrednictwem różnych mechanizmów współpracy, które zostały już ustanowione na mocy dyrektyw w celu ułatwiania ich wdrożenia (grupy eksperckie, grupy współpracy administracyjnej, grupy jednostek notyfikowanych).

W 2018 r. Komisja przedstawi wyczerpujące sprawozdanie z funkcjonowania nadzoru rynku¹³, co umożliwi także wyciągnięcie wniosków co do oceny niniejszej inicjatywy.

Wskaźniki pozwalające na monitorowanie zmniejszenia liczby produktów niezgodnych z wymogami obecnymi teraz na rynku oraz poprawy jakości usług w zakresie oceny zgodności świadczonych przez jednostki notyfikowane będą opierać się na informacjach uzyskanych za pośrednictwem systemu RAPEX, bazy danych nadzoru rynku ustanowionej zgodnie z art. 23 rozporządzenia NLF, danych przekazywanych przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach zewnętrznych, krajowych programów nadzoru rynku ustanowionych zgodnie z art. 18 rozporządzenia NLF, procedurach notyfikacji w zakresie nadzoru rynku oraz

¹³ Zob. art. 40 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

klauzuli ochronnej ustanowionych na podstawie każdej dyrektywy oraz na bazie danych NANDO¹⁴.

¹⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>