

**24 października 2012 r.**

**WYTYCZNE**

**PUNKT KOMPLEKSOWEJ OBSŁUGI**

**(ONE STOP SHOP)**

**NA POTRZEBY PROCEDURY NOTYFIKACJI 98/34 ORAZ PROCEDUR  
NOTYFIKACJI OKREŚLONYCH  
W SZCZEGÓLOWYCH PRZEPISACH UE**

## **Spis treści**

### **I. Wprowadzenie**

### **II. Przepisy prawne UE wprowadzające obowiązki dotyczące powiadamiania o projektach przepisów technicznych i zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego**

1. Przepisy prawne UE w sektorach bezpieczeństwa produktów, zdrowia, rolnictwa i żywności
2. Przepisy prawne UE w sektorach chemicznym i ochrony środowiska
3. Przepisy prawne UE w sektorze transportu
4. Przepisy prawne UE w sektorach telekomunikacji i energii
5. Przepisy prawne UE w sektorze usług społeczeństwa informacyjnego
6. Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (EURATOM)

### **III. Związek między różnymi procedurami powiadamiania a procedurą notyfikacji 98/34**

1. Akty prawne UE przewidujące specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE
2. Akty prawne UE przewidujące specjalną procedurę powiadamiania i odwołujące się do dyrektywy 98/34/WE
  - 2.1 Akty prawne UE wyraźnie wykluczające stosowanie dyrektywy 98/34/WE
  - 2.2 Akty prawne UE wprowadzające możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34
  - 2.3 Akty prawne UE zawierające odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz akty prawne UE określające specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34/WE

### **IV. Korzystanie z punktu kompleksowej obsługi**

1. Uwagi ogólne
2. Powiadamianie o projektach bez korzystania z punktu kompleksowej obsługi
  - 2.1 Projekty objęte w całości zakresem aktów prawnych UE wyraźnie wykluczających stosowanie dyrektywy 98/34/WE
  - 2.2 Projekty objęte w całości zakresem aktów prawnych UE określających specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy

*3. Powiadamanie o projektach zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE i za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi*

*3.1 Projekty zawierające elementy wchodzące w zakres aktów prawnych UE przewidujących specjalną procedurę powiadamiania oraz elementy objęte zakresem procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE (projekty mieszane)*

*3.2 Projekty wchodzące w zakres aktów prawnych UE zawierających odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz aktów prawnych UE określających specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34/WE*

*3.3 Projekty podlegające aktom prawnym UE wprowadzającym możliwość skorzystania z procedury notyfikacji określonej dyrektywą 98/34/WE*

**V. Podsumowanie**

**VI. Załącznik I**

**VII. Załącznik II**

**VIII. Załącznik III**

**IX. Załącznik IV**

## I. Wprowadzenie

Oprócz procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE (procedura notyfikacji 98/34) wiele aktów prawnych UE ustanawia obowiązek powiadamiania o przepisach technicznych i zasadach dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

Aby ułatwić państwom członkowskim i Komisji to zadanie, w 1995 r. postanowiono w porozumieniu z Komitetem Konsultacyjnym, że w szczególnych przypadkach procedura notyfikacji 98/34 będzie mogła być wykorzystywana jako punkt kompleksowej obsługi dla notyfikacji projektu takich przepisów technicznych państw członkowskich, które wchodzi także w zakres specjalnej procedury ustanowionej w niektórych unijnych aktach prawnych, co miało na celu unikanie powielania procedur.

Idea punktu kompleksowej obsługi polega na tym, że państwo członkowskie dokonuje notyfikacji tylko raz; w praktyce umożliwia to państwom członkowskim powiadomienie o projekcie przepisów technicznych lub zasady dotyczącej usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z dyrektywą 98/34/WE, z równoczesnym wskazaniem w punkcie 7 powiadomienia, że powiadomienie to musi też zostać uznane za ważne na podstawie innego unijnego aktu prawnego. Zaletą punktu kompleksowej obsługi jest to, że notyfikowany projekt jest tłumaczony przez Komisję na wszystkie unijne języki, a baza danych TRIS zapewnia wysoki poziom przejrzystości, co umożliwia Komisji i państwom członkowskim ustosunkowanie się do projektu.

Stworzenie punktu kompleksowej obsługi doprowadziło jednak w ostatnich latach do pewnych nieporozumień, które czasami stawały się źródłem trudności w zarządzaniu szeregiem projektów zgłaszanych w ramach punktu kompleksowej obsługi. Chociaż punkt 7 powiadomienia 001 został wprowadzony z myślą o uregulowaniu powielania się procedur, w praktyce niektóre problemy nadal pozostały.

W ciągu ostatnich kilku lat wydano szereg dokumentów i podręczników zawierających wyjaśnienia dotyczące optymalnego korzystania z procedury 98/34 i procedur określonych w niektórych szczegółowych unijnych aktach prawnych.

Niniejsze wytyczne powstały w oparciu o te dokumenty i podręczniki, przy uwzględnieniu najnowszego stanu prawodawstwa UE oraz wyników prac trzeciej grupy roboczej ds. przyszłości procedury notyfikacji 98/34/WE, w trakcie których państwa członkowskie sugerowały opracowanie przez Komisję jasnych, szeroko zakrojonych wytycznych.

Celem tych wytycznych jest przekazanie informacji o zasadach mających zastosowanie w różnych wypadkach, a także wyjaśnienie, w jaki sposób punkt kompleksowej obsługi może stać się funkcjonalnym i praktycznym narzędziem dla państw członkowskich i Komisji.

W wytycznych w pierwszej kolejności wymieniono różne akty prawne UE wprowadzające obowiązek powiadamiania o projektach przepisów technicznych i zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

W drugiej kolejności przedstawiono związki między procedurami powiadamiania na podstawie tych aktów prawnych UE a dyrektywą 98/34/WE. Dokonano tu rozróżnienia między unijnymi aktami prawnymi przewidującymi specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE a unijnymi aktami prawnymi przewidującymi specjalną

procedurę powiadamiania odwołującymi się do dyrektywy 98/34/WE, co obejmuje akty prawne wyraźnie wykluczające stosowanie dyrektywy 98/34/WE, akty wprowadzających możliwość skorzystania z procedury 98/34/WE oraz akty, w przypadku których stosuje się specjalną procedurę zgodnie z dyrektywą 98/34/WE.

Następnie w wytycznych przedstawiono, w przypadku których notyfikacji i pod jakimi warunkami można korzystać z punktu kompleksowej obsługi dla dyrektywy 98/34/WE. Punkt kompleksowej obsługi służy głównie do prac nad tekstami projektów zawierających elementy wchodzące w zakres unijnych aktów prawnych przewidujących specjalną procedurę powiadamiania oraz elementy wykraczające poza zakres takiej specjalnej procedury. Ponadto, dla pełnej jasności, z punktu kompleksowej obsługi należy także korzystać w przypadku notyfikacji objętych zakresem unijnych aktów prawnych wprowadzających możliwość skorzystania z procedury 98/34.

## **II. Przepisy prawne UE wprowadzające obowiązek powiadamiania o projektach przepisów technicznych i zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego**

W celu ułatwienia jednoznacznego określenia przepisów UE wprowadzających obowiązek powiadamiania o przepisach technicznych dotyczących produktów oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego w niniejszym rozdziale wyszczególniono stosowne przepisy unijne w sektorach: bezpieczeństwa produktów, zdrowia, rolnictwa, żywności, środowiska, transportu, telekomunikacji, usług społeczeństwa informacyjnego oraz energii atomowej. Wskazano w nim odpowiednie przepisy ustanawiające procedury notyfikacji.

### **1. Przepisy prawne UE w sektorach bezpieczeństwa produktów, zdrowia, rolnictwa i żywności**

**1.1 Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93** z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności

Zgodnie z **art. 5 ust. 3** tego rozporządzenia, jeśli państwo członkowskie uznaje za niezbędne przyjęcie nowych przepisów dotyczących substancji skażających (w niezharmonizowanym obszarze), powiadamia Komisję i inne państwa członkowskie o przewidzianych środkach. Dane państwo członkowskie może przyjąć te przewidziane środki jedynie po upływie trzech miesięcy po takim powiadomieniu oraz pod warunkiem, że opinia Komisji nie jest negatywna.

**1.2 Dyrektywa 2000/13/WE** z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych.

W dyrektywie 2000/13/WE określono, że w przypadku braku przepisów unijnych państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy krajowe zgodnie z procedurą ustanowioną w **art. 19**:

- obowiązkowe oznaczenie innych danych szczegółowych mające zastosowanie do określonych środków spożywczych (art. 4 ust. 2);
- przepisy stanowiące, że nazwa, pod którą sprzedawany jest środek spożywczy, ma być uzupełniona wzmianką o danym składniku lub składnikach (art. 6 ust. 7);
- przepisy mające zastosowanie do niektórych środków spożywczych zezwalające na

odstępstwo od zharmonizowanych przepisów dotyczących wyrażania ilości netto paczkowanych środków spożywczych (art. 8 ust. 1);

- przepisy wymagające innego oznaczenia ilości niż określone w art. 8 [art. 8 ust. 2 lit. b)] w przypadku niektórych określonych środków spożywczych sklasyfikowanych ilościowo w kategoriach;
- przepisy określające szczegółowo w przypadku niektórych środków spożywczych sposób oznaczenia instrukcji użycia (art. 11 ust. 2).

Państwo członkowskie powiadamia Komisję i inne państwa członkowskie o przewidzianych środkach i podaje uzasadniające je przyczyny. Państwo członkowskie, które dokonuje powiadomienia, może przyjąć te przewidziane środki jedynie po upływie trzech miesięcy po takim powiadomieniu oraz pod warunkiem, że opinia Komisji nie jest negatywna. Z dniem 13 grudnia 2014 r. dyrektywa 2000/13/WE zostanie uchylona i zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności

### **1.3 Dyrektywa 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów**

Zgodnie z **art. 12 ust. 1** „gdy państwo członkowskie przyjmuje lub podejmuje decyzję o przyjęciu, zaleca czy ustala z producentami i dystrybutorami, dobrowolnie bądź na zasadzie obowiązku, środki albo działania mające na celu zapobieżenie, ograniczenie czy nałożenie szczególnych warunków w odniesieniu do ewentualnej dystrybucji lub stosowania na jego terytorium produktów ze względu na poważne zagrożenie, zobowiązane jest niezwłocznie zgłosić ten fakt do wiadomości Komisji za pośrednictwem systemu RAPEX. Niezwłocznie powiadamia Komisję o zmianie bądź wycofaniu takiego środka czy działania”.

### **1.4 Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych**

**Art. 13 ust. 3** stanowi, że „Państwa członkowskie mogą ... przyjąć ... krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku II”.

**Art. 13 ust. 5** stanowi, że państwo członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki określone w art. 13 ust. 3 powiadamia Komisję i inne państwa członkowskie. Art. 13 ust. 4, 5, 6 i 7 zawierają szczegółowe wymogi dotyczące tej procedury.

### **1.5 Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego**

Zgodnie z **art. 10 ust. 3** państwa członkowskie mogą ... przyjąć ... krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku III. Art. 10 ust. 5 stanowi, że każde państwo członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki określone w ust. 3 zobowiązane jest powiadomić o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

Art. 10 ust. 4, 5, 6 i 7 zawierają szczegółowe wymogi dotyczące tej procedury.

### **1.6 Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi**

Zgodnie z **art. 17 ust. 3** państwa członkowskie mogą ... przyjąć ... krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku I.

Art. 17 ust. 5 stanowi, że państwo członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki określone w ust. 3 notyfikuje to Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Art. 17 ust. 4, 5, 6 i 7 zawierają szczegółowe wymogi dotyczące tej procedury.

**1.7 Rozporządzenie Rady (WE) nr 509/2006** z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami

Rozporządzenie to zawiera w **art. 1 ust. 3** ogólne wykluczenie stosowania dyrektywy 98/34/WE. Zgodnie z tym artykułem dyrektywa 98/34/WE nie ma zastosowania do gwarantowanych tradycyjnych specjalności będących przedmiotem tego rozporządzenia.

**1.8 Rozporządzenie (WE) nr 510/2006** z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych

**Art. 1 ust. 3** tego rozporządzenia ustanawia ogólne wykluczenie stosowania dyrektywy 98/34/WE. Nie ma ona zastosowania ani do nazw pochodzenia, ani do oznaczeń geograficznych objętych tym rozporządzeniem.

**1.9 Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006** z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności

Zgodnie z **art. 23 ust. 1** rozporządzenia, jeżeli państwo członkowskie uważa za konieczne przyjęcie nowego aktu prawnego, powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o przewidzianych środkach wraz z ich uzasadnieniem. **Art. 23 ust. 3** tego samego rozporządzenia określa, że państwo członkowskie może podjąć przewidziane środki dopiero po upływie sześciu miesięcy od powiadomienia, pod warunkiem że opinia Komisji nie jest negatywna.

**1.10 Rozporządzenie (WE) 1925/2006** z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji

Zgodnie z **art. 11 ust. 2** rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, jeśli wobec braku przepisów wspólnotowych państwo członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego: a) dotyczącego obowiązkowego dodawania do określonej żywności lub jej kategorii witamin i składników mineralnych, lub b) dotyczącego zakazu lub ograniczenia stosowania niektórych innych substancji w produkcji określonej żywności; musi ono powiadomić Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 12.

**Zgodnie z art. 12 ust. 1** tego rozporządzenia, jeżeli państwo członkowskie stwierdzi konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego, powiadamia ono Komisję i pozostałe państwa członkowskie o planowanych środkach i podaje ich uzasadnienie. Zgodnie z **art. 12 ust. 3** „zainteresowane państwo członkowskie może zastosować planowane środki dopiero sześć miesięcy po powiadomieniu, pod warunkiem że Komisja nie wyrazi opinii negatywnej”.

**1.11 Rozporządzenie (WE) nr 709/2008** z dnia 24 lipca 2008 r. ustanawiające szczegółowe przepisy wykonawcze rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do organizacji międzybranżowych i porozumień w sektorze tytoniu

Art. 8 ust. 4 tego rozporządzenia stanowi, że jeżeli zasady, o których rozszerzenie złożono wnioski, są zasadami technicznymi w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, podawane są one do wiadomości Komisji zgodnie z art. 8 tej dyrektywy w tym samym czasie co powiadomienie przewidziane w ust. 2 tego artykułu.

## **2. Przepisy prawne UE w sektorach chemicznym i ochrony środowiska**

### **2.1 Dyrektywa 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych**

**Art. 16 ust. 1** tej dyrektywy stanowi, że „bez uszczerbku dla dyrektywy 83/189/EWG (obecnie dyrektywy 98/34/WE), przed podjęciem tych środków, państwa członkowskie notyfikują Komisji projekty środków, które zamierzają podjąć w ramach niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem środków o charakterze fiskalnym, lecz z uwzględnieniem warunków technicznych związanych ze środkami fiskalnymi, które zachęcają do stosowania tych warunków, w celu umożliwienia ich zbadania w świetle obowiązujących przepisów, w każdym przypadku zgodnie z procedurą na mocy powyższej dyrektywy”.

### **2.2 Dyrektywa 98/70/WE z dnia 13 października 1998 r. odnosząca się do jakości benzyny i olejów napędowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 93/12/EWG**

Zgodnie z **art. 6 ust. 2** „państwo członkowskie, które chce skorzystać z odstępstwa przewidzianego w ust. 1, z wyprzedzeniem przedkłada Komisji uzasadniony wniosek. Uzasadnienie zawiera dowody na to, że odstępstwo nie narusza zasady proporcjonalności i że nie zakłóca ono swobodnego przepływu osób i towarów”. W **motywie 20** tej dyrektywy określa się, że „w celu ochrony zdrowia ludzkiego i/lub środowiska, w szczególnych aglomeracjach lub szczególnych obszarach wrażliwych ekologicznie, mających szczególne problemy z jakością powietrza, należy zezwolić państwom członkowskim, z zastrzeżeniem procedury określonej przez niniejszą dyrektywę, na wprowadzenie wymogu, aby paliwa spalinowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wtedy, gdy spełniają specyfikacje środowiskowe bardziej surowe niż specyfikacje ustalone w niniejszej dyrektywie; procedura ta stanowi odstępstwo od procedury informowania ustanowionej dyrektywą 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. (...)”.

### **2.3 Dyrektywa 1999/32/WE z dnia 26 kwietnia 1999 r. odnosząca się do redukcji zawartości siarki w niektórych paliwach ciekłych oraz zmieniająca dyrektywę 93/12/EWG**

Zgodnie z **motywem 14** „państwo członkowskie przed wprowadzeniem nowych, bardziej rygorystycznych środków ochronnych, powinno dostarczyć Komisji projekt tych środków zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych”.

### **2.4 Dyrektywa 2006/66/WE z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów**

Zgodnie z **art. 12 ust. 1 ostatni akapit** „państwa członkowskie podają tę ocenę do wiadomości publicznej i informują Komisję o projektach środków zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego”.



**2.5 Dyrektywa 2008/98/WE** z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy

**Art. 6 ust. 4** stanowi, że w przypadkach gdy nie ustalono kryteriów na szczeblu wspólnotowym w ramach procedury, o której mowa w ust. 1 i 2, państwa członkowskie mogą decydować odrębnie w każdym przypadku, czy dany odpad przestał być odpadem, z uwzględnieniem odnośnego orzecznictwa. O decyzjach takich zawiadamiają Komisję zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, w przypadkach, gdy ta dyrektywa tego wymaga”.

**2.6 Rozporządzenie (WE) nr 259/2012** z dnia 14 marca 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w odniesieniu do stosowania fosforanów i innych związków fosforu w detergentach dla konsumentów przeznaczonych do prania i detergentach dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń

Zgodnie z **art. 14 ust. 4** „Od dnia 19 marca 2012 r. do dnia 31 grudnia 2016 r. państwa członkowskie mogą przyjmować przepisy krajowe wdrażające ograniczenia dotyczące zawartości fosforanów i innych związków fosforu (...) Państwa członkowskie informują Komisję o takich środkach zgodnie z dyrektywą 98/34/WE”.

### **3. Przepisy prawne UE w sektorze transportu**

**3.1 Dyrektywa 2008/68/WE** z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych

W **art. 5 ust. 2** tej dyrektywy określa się, że „Jeżeli w razie wypadku lub zdarzenia na swoim terytorium państwo członkowskie uzna, że obowiązujące przepisy bezpieczeństwa są niewystarczające do ograniczenia zagrożeń związanych z przewozami i jeżeli wystąpi pilna potrzeba podjęcia działań, takie państwo członkowskie zawiadamia Komisję na etapie planowania o środkach, których podjęcie proponuje”.

**3.2 Dyrektywa 2004/49/WE** z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniająca dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei)

Zgodnie z **art. 8 ust. 7**: „Państwo członkowskie przedkłada Komisji do sprawdzenia projekt przepisów bezpieczeństwa, wraz z uzasadnieniem przyczyn jego wprowadzenia”.

**3.3 Rozporządzenie (WE) nr 715/2007** z dnia 20 lipca 2007 r. w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów

**Art. 12** stanowi, że państwa członkowskie mogą ustanowić zachęty finansowe mające zastosowanie do pojazdów produkowanych seryjnie, które są zgodne z tym rozporządzeniem i środkami wykonawczymi do rozporządzenia. Zgodnie z **art. 12 ust. 4**, Komisja jest informowana w odpowiednim czasie o planach ustanowienia lub zmiany zachęt finansowych.

### **3.4 Dyrektywa 2009/45/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie reguł i norm bezpieczeństwa statków pasażerskich**

**Art. 9 ust. 4** stanowi, że „Państwo członkowskie powiadamia Komisję o środkach, które zamierza przyjąć, podając wszystkie szczegóły niezbędne do potwierdzenia, że poziom bezpieczeństwa zostanie w zadowalający sposób utrzymany”.

## **4. Przepisy prawne UE w sektorach telekomunikacji i energii**

**4.1 Dyrektywa 1999/5/WE** z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności

Zgodnie z **art. 4** „Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach przepisów dotyczących interfejsów, jeżeli takie informacje dotyczące interfejsów nie zostały wcześniej przekazane na podstawie przepisów dyrektywy 98/34/WE”.

**4.2 Dyrektywa 2004/108/WE** z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG.

Zgodnie z **art. 4 ust. 2** bez uszczerbku dla dyrektywy 98/34/WE, państwa członkowskie notyfikują te środki specjalne [środki, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a) lub b) tej dyrektywy, które są przepisami technicznymi] Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

**4.3 Dyrektywa 2009/72/WE** z dnia 13 lipca 2009 r. dotycząca wspólnych zasad rynku wewnętrznego energii elektrycznej i uchylająca dyrektywę 2003/54/WE

Zgodnie z **art. 5** o zasadach technicznych ustanawiających minimalne wymagania techniczno-projektowe i eksploatacyjne przyłączania do systemu instalacji wytwarzających energię, systemów dystrybucyjnych, przyłączonych bezpośrednio urządzeń należących do odbiorców, obwodów połączeń wzajemnych i linii bezpośrednich „powiadamia się zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/34/WE (...)”.

**4.4 Dyrektywa 2009/73/WE** z dnia 13 lipca 2009 r. dotycząca wspólnych zasad rynku wewnętrznego gazu ziemnego i uchylająca dyrektywę 2003/55/WE

Zgodnie z **art. 8** o „(...) zasadach tych” (ustalających minimalne wymagania techniczno-projektowe i eksploatacyjne przyłączania do systemu instalacji LNG, instalacji magazynowych, innych systemów przesyłowych lub dystrybucyjnych oraz gazociągów bezpośrednich) „powiadamia się Komisję zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/34/WE (...)”.

## **5. Przepisy prawne UE w sektorze usług społeczeństwa informacyjnego**

**Dyrektywa 2006/123/WE** z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym

Zgodnie z **art. 15 ust. 7** „Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich nowych przepisach ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych, które ustanawiają wymagania, o których mowa w ust. 6, oraz o przyczynach wprowadzenia takich wymogów. Komisja informuje inne państwa członkowskie o takich przepisach. Powiadomienie takie nie stanowi przeszkody w przyjęciu tych przepisów. W ciągu 3 miesięcy od daty wpływu powiadomienia Komisja bada zgodność wszelkich nowych wymogów z prawem wspólnotowym,

a w odpowiednich przypadkach podejmuje decyzję wzywającą dane państwo członkowskie do odstąpienia od ich przyjęcia lub do ich uchylenia. Powiadomienie dotyczące projektu aktu krajowego zgodnie z dyrektywą 98/34/WE stanowi wypełnienie obowiązku powiadomienia przewidzianego w niniejszej dyrektywie”.

## **6. Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (EURATOM)**

Zgodnie z **art. 33 Traktatu EURATOM** „Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach obowiązujących w dniu wejścia w życie niniejszego Traktatu oraz o wszelkich kolejnych projektach takich przepisów.

Komisja kieruje wszelkie ewentualne zalecenia dotyczące tych projektów w ciągu trzech miesięcy od daty ich otrzymania”.

## **III. Związek między różnymi specjalnymi procedurami powiadamiania a procedurą notyfikacji 98/34**

Dyrektywa 98/34/EC ustanawia ogólną procedurę notyfikacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. Należy pamiętać, że kiedy państwa członkowskie zainicjują **procedurę 98/34, automatycznie otwiera ona okres odroczenia wdrożenia planowanych środków** trwający trzy miesiące. Nie można jej zamknąć, a Komisja i/lub państwa członkowskie zastrzegają sobie prawo do przedstawienia szczegółowej opinii i uwag, do których państwo członkowskie sporządzające projekt powinno się zastosować. Państwo to musi także respektować okres odroczenia przed przyjęciem zgłaszanego tekstu. Niedopełnienie obowiązku notyfikacji przez państwo członkowskie powoduje bezskuteczność notyfikowanego tekstu (zob. orzeczenie z dnia 26 września 2000 r. w sprawie *Unilever* – sprawa C-443/98).

### **1. Akty prawne UE przewidujące specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE**

Wiele unijnych aktów prawnych wprowadza specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE. Do tych specjalnych procedur powiadamiania ma zastosowanie zasada nadrzędności ***lex specialis nad lex generalis***.

W związku z tym projekt środka objętego w **całości** zakresem takiej specjalnej procedury powiadamiania nie powinien być zgłaszany w ramach dyrektywy 98/34/WE i nie należy korzystać z punktu kompleksowej obsługi.

Przepisy przewidujące specjalną procedurę powiadamiania to głównie:

- art. 5 rozporządzenia Rady (EWG) nr 315/93 ustanawiającego procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności
- art. 5 ust. 2 dyrektywy 2008/68/WE w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych
- art. 19 dyrektywy 2000/13/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych

- art. 13 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych
- art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego
- art. 17 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 854/2004 ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi
- art. 23 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności
- art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji
- art. 8 ust. 7 dyrektywy 2004/49/WE w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniającej dyrektywę Rady 95/18/WE w sprawie przyznawania licencji przedsiębiorstwom kolejowym, oraz dyrektywę 2001/14/WE w sprawie alokacji zdolności przepustowej infrastruktury kolejowej i pobierania opłat za użytkowanie infrastruktury kolejowej oraz certyfikację w zakresie bezpieczeństwa (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei)
- art. 12 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 715/2007 w sprawie homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych (Euro 5 i Euro 6) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i utrzymania pojazdów
- art. 9 ust. 4 dyrektywy 2009/45/WE w sprawie reguł i norm bezpieczeństwa statków pasażerskich
- art. 33 Traktatu EURATOM

## 2. Akty prawne UE przewidujące procedury powiadamiania i odwołujące się do dyrektywy 98/34/WE

### 2.1 Unijne akty prawne wyraźnie wykluczające stosowanie dyrektywy 98/34/WE

Szereg unijnych aktów prawnych zawiera zasady powiadamiania, które wykluczają stosowanie procedury 98/34. W każdym z tych unijnych aktów prawnych jasno i dokładnie określono warunki wymagane, aby można było skorzystać ze specjalnej procedury powiadamiania. W efekcie projekty państw członkowskich objęte **w całości i wyłącznie** wyłączeniami przewidzianymi w wymienionych poniżej unijnych aktach prawnych należy notyfikować w ramach takich procedur specjalnych.

Wobec tego państwa członkowskie **nie mogą korzystać z punktu kompleksowej obsługi ani** procedury 98/34 w celu przekazania tekstów projektów, kiedy tekst podlega **wyłącznie** wspomnianym wcześniej procedurom specjalnym.

Przepisy **wykluczające stosowanie procedury notyfikacji 98/34** to głównie:

- art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

W tym przypadku wyłączenie z obowiązku notyfikacji 98/34 wynika z art. 10 ust. 1 tiret trzecie dyrektywy 98/34/WE

- art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 509/2006 w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami
- art. 1 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 510/2006 w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych
- motyw 20 dyrektywy 98/70/WE odnoszącej się do jakości benzyny i olejów napędowych oraz zmieniającej dyrektywę Rady 93/12/EWG.

## **2.2 Akty prawne UE wprowadzające możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34**

Niektóre unijne akty prawne dają możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34 w celu powiadomienia o przepisach technicznych lub zasadach dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego. Są to głównie:

- art. 4 dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności
- art. 15 ust. 7 dyrektywy 2006/123/WE dotyczącej usług na rynku wewnętrznym

## **2.3 Akty prawne UE zawierające odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz akty prawne UE określające specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34/WE**

Z jednej strony niektóre akty prawne UE wprowadzają obowiązki notyfikacji polegające na tym, że państwa członkowskie powiadamiają o środkach na etapie projektu „zgodnie z dyrektywą 98/34/WE” [na przykład dyrektywy 1999/32/EWG, 2008/98/WE, 2006/66/WE, 2009/72/WE, 2009/73/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 709/2008]. Z drugiej strony na przykład dyrektywa 94/62/WE przewiduje, że notyfikacji dokonuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 83/189/EWG (obecnie dyrektywa 98/34/WE)

Są to głównie:

- art. 16 ust. 1 dyrektywy 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych
- motyw 14 dyrektywy 1999/32/WE odnoszącej się do redukcji zawartości siarki w niektórych paliwach ciekłych oraz zmieniającej dyrektywę 93/12/EWG
- art. 4 dyrektywy 2004/108/WE odnoszącej się do kompatybilności elektromagnetycznej
- art. 12 ust. 1 dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów, uchylającej dyrektywę 91/157/EWG
- art. 6 ust. 4 dyrektywy 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy
- art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 709/2008 z dnia 24 lipca 2008 r. ustanawiającego szczegółowe przepisy wykonawcze rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do organizacji międzybranżowych i porozumień w sektorze tytoniu



- art. 5 dyrektywy 2009/72/WE dotyczącej wspólnych zasad rynku wewnętrznego energii elektrycznej i uchylająca dyrektywę 2003/54/WE
- art. 8 dyrektywy 2009/73/WE dotyczącej wspólnych zasad rynku wewnętrznego gazu ziemnego i uchylającej dyrektywę 2003/55/WE art. 14 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 259/2012 z dnia 14 marca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w odniesieniu do stosowania fosforanów i innych związków fosforu w detergentach dla konsumentów przeznaczonych do prania i detergentach dla konsumentów przeznaczonych do automatycznych zmywarek do naczyń

## IV. Korzystanie z punktu kompleksowej obsługi

### 1. Uwagi ogólne

Punkt kompleksowej obsługi umożliwia państwom członkowskim jednorazowe powiadamianie o projektach środków zawierających elementy podlegające specjalnej procedurze oraz elementy ujęte w dyrektywie 98/34/WE (mieszane projekty środków). W takich przypadkach projekty należy notyfikować za pośrednictwem bazy danych TRIS i w punkcie 7 powiadomienia 98/34 należy wskazać, że notyfikacji dokonuje się zgodnie z obiema procedurami.

Z tego względu państwo członkowskie zamierzające notyfikować projekt przepisów technicznych lub zasady dotyczącej usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z procedurą 98/34 musi przedtem sprawdzić, czy projekt zawiera jakieś przepisy podlegające specjalnej procedurze przewidzianej w innym akcie prawnym UE (*lex specialis*). To na organie krajowym spoczywa odpowiedzialność za wywiązanie się z obowiązków dotyczących konkretnej notyfikacji oraz zapewnienie przejrzystości i efektywnej współpracy z Komisją oraz innymi państwami członkowskimi.

Kiedy państwo członkowskie dokonujące notyfikacji wskaże w punkcie 7 powiadomienia 001 *lex specialis*, proszone jest także o szczegółowe podanie, które przepisy notyfikowanego projektu (rozdział, artykuł, ustęp, punkt) wchodzi w zakres *lex specialis*. Ułatwia to innym państwom członkowskim oraz służbom Komisji analizę projektu.

Ponadto **zaprasza się państwo członkowskie dokonujące notyfikacji do przedstawienia odpowiedniego uzasadnienia, jeśli wymaga tego stosowna specjalna procedura powiadamiania.**

Kiedy państwo członkowskie zainicjuje **procedurę 98/34, automatycznie otwiera ona okres zawieszenia trwający trzy miesiące** i nie może być zamknięta przez Komisję, nawet jeśli po notyfikacji tekst w praktyce badany jest wyłącznie w ramach specjalnej procedury powiadamiania.

Państwa członkowskie i Komisja mają prawo przedstawić szczegółową opinię i/lub uwagi, do których państwo członkowskie sporządzające projekt powinno się zastosować.

Należy zwrócić uwagę, że w następstwie nieprawidłowego zastosowania punktu

kompleksowej obsługi w przypadkach, kiedy projekt środka podlegający wyłącznie i w całości specjalnej procedurze powiadamiania został również zgłoszony w ramach procedury notyfikacji 98/34, państwo członkowskie sporządzające projekt będzie musiało **przestrzegać warunków obu procedur**, które często mają **różne okresy odroczenia wejścia danego środka w życie**.

## **2. Powiadamianie o projektach bez korzystania z punktu kompleksowej obsługi**

### **2.1 Projekty objęte w całości zakresem aktów prawnych UE wyraźnie wykluczających stosowanie dyrektywy 98/34/WE**

Jak już stwierdzono w **rozdziale III część 2.1**, jeśli unijny akt prawny wprowadza **wyłączną** procedurę powiadamiania, która **wyklucza** stosowanie dyrektywy 98/34/WE, państwa członkowskie proszone są o notyfikowanie takich projektów **jedynie** w ramach **wyłącznej procedury powiadamiania**.

### **2.2. Projekty objęte w całości zakresem aktów prawnych UE przewidujących specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE**

Jeśli projekt podlega w **całości** zakresowi unijnego aktu prawnego wprowadzającego specjalną procedurę powiadamiania, jak wskazano w **rozdziale III pkt 1.**, należy go notyfikować jedynie na zasadach dotyczących specjalnego powiadamiania. W takich wypadkach nie można dokonać powiadomienia zgodnie z procedurą 98/34 i w konsekwencji **nie można** skorzystać z punktu kompleksowej obsługi. Jednak jeśli państwo członkowskie dokona powiadomienia w ramach procedury 98/34, pozostałe państwa członkowskie i Komisja mają prawo w okresie zawieszenia przedstawiać uwagi i/lub szczegółowe opinie.

## **3. Powiadamianie o projektach zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE i korzystanie z punktu kompleksowej obsługi**

Z punktu kompleksowej obsługi należy korzystać głównie w trzech przypadkach:

### **3.1 Projekty zawierające elementy wchodzące w zakres aktów prawnych UE przewidujących specjalną procedurę powiadamiania oraz elementy objęte zakresem procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE (projekty mieszane)**

Projekty sporządzone przez państwa członkowskie zawierające środki podlegające specjalnej procedurze powiadamiania, wymienione w rozdziale III pkt 1, oraz środki zawierające przepisy techniczne i/lub zasady dotyczące usług społeczeństwa informacyjnego niepodlegające tej procedurze, a więc podlegające dyrektywie 98/34/WE, należy notyfikować wyłącznie w ramach dyrektywy 98/34/WE, wskazując w **punkcie 7** powiadomienia specjalną procedurę i mające zastosowanie przepisy oraz części projektu, których to dotyczy.

Te mieszane projekty pokazują konieczność umożliwienia państwom członkowskim dostępu do punktu kompleksowej obsługi w celu uniknięcia kilkukrotnych procedur notyfikacji.

Takie mieszane projekty występują dość często, zwłaszcza jeśli chodzi o rozporządzenia dotyczące „higieny żywności” (nr 852/2004, 853/2004 oraz 854/2004), a także rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 (dodawanie do żywności witamin i składników mineralnych oraz innych substancji) oraz dyrektywę 2000/13/WE (etykietowanie, prezentacja

i reklama środków spożywczych).

### 3.2 Projekty wchodzące w zakres aktów prawnych UE zawierających odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz aktów prawnych UE określających specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34

W przypadku tekstów projektów związanych z unijnymi aktami prawnymi zawierającymi wyraźne odniesienie do dyrektywy 98/34/WE bądź wprowadzającymi specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z procedurą 98/34, wymienionych w **rozdziale III część 2.3**, należy korzystać z procedury 98/34 i punktu kompleksowej obsługi.

### 3.3 Projekty podlegające aktom prawnym UE wprowadzającym możliwość skorzystania z procedury notyfikacji określonej dyrektywą 98/34/WE

W przypadku projektów podlegających aktom prawnym UE wprowadzającym możliwość skorzystania z procedury 98/34 (**rozdział III część 2.2**) oraz w sytuacji, kiedy państwo członkowskie zdecydowało się na skorzystanie z niej, projekt można zgłosić w ramach dyrektywy 98/34/WE. Dla większej przejrzystości państwo członkowskie dokonujące powiadomienia powinno w tym wypadku skorzystać z punktu kompleksowej obsługi i podać w punkcie 7 powiadomienia właściwą specjalną procedurę.

## V. Podsumowanie

### Brak możliwości skorzystania z punktu kompleksowej obsługi

- Procedura notyfikacji określona w dyrektywie 98/34/WE nie ma zastosowania do projektów podlegających **w całości** zakresowi unijnych aktów prawnych **wyraźnie wykluczających** stosowanie procedury notyfikacji 98/34 (**rozdział III część 2.1**).
- Projektów środków podlegających **w całości** zakresowi **specjalnej procedury powiadamiania** bez odniesienia do procedury notyfikacji 98/34 nie należy notyfikować w ramach dyrektywy 98/34/WE i nie należy korzystać z punktu kompleksowej obsługi (**rozdział III część 1**).



W takich wypadkach państwa członkowskie przy zgłaszaniu tekstów do Komisji i do innych państw członkowskich **nie powinny korzystać z procedury 98/34 i w konsekwencji z punktu kompleksowej obsługi**. Proszone są o zgłaszanie projektów zgodnie z unijnymi aktami prawnymi określającymi specjalną procedurę powiadamiania.



## Możliwość skorzystania z punktu kompleksowej obsługi

- Państwa członkowskie mogą skorzystać z procedury 98/34 i punktu kompleksowej obsługi w przypadku aktów prawnych UE wprowadzających możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34 (**rozdział III część 2.2**).

## Korzystanie z punktu kompleksowej obsługi

- Z punktu kompleksowej obsługi należy korzystać w przypadku projektów wchodzących w zakres aktów prawnych UE wymagających stosowania specjalnej procedury zgodnie z procedurą notyfikacji 98/34 (**rozdział III część 2.3**).
- Z punktu kompleksowej obsługi należy korzystać w przypadku **projektów mieszanych**



W przypadku **projektów mieszanych**, zawierających środki podlegające specjalnej procedurze powiadamiania, wymienione w **rozdziale III pkt 1, oraz środki zawierające przepisy techniczne nieujęte w takiej procedurze powiadamiania**, państwa członkowskie proszone są o korzystanie z **punktu kompleksowej obsługi** i wskazanie w punkcie 7 powiadomienia 98/34 specjalnej procedury, w ramach której projekt także został zgłoszony. Dzięki temu będą mogły uniknąć konieczności dwukrotnego zgłaszania tego samego projektu.

## VI. Załącznik I

### I. Akty prawne UE wyraźnie wykluczające stosowanie dyrektywy 98/34/WE

Dyrektywa 2001/95/WE, art. 12 ust. 1 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)

Rozporządzenie (WE) nr 509/2006, art. 1 ust. 3 (DG ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi)

Rozporządzenie (WE) nr 510/2006, art. 1 ust. 3 (DG ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi)

Dyrektywa 98/70/WE, motyw 20 (DG ds. Działań w dziedzinie Klimatu)

### II. Akty prawne UE przewidujące specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE

Rozporządzenie (WE) nr 315/93, art. 5 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)

Dyrektywa 2000/13/WE, art. 19 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, art. 13 ust. 5 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)  
Rozporządzenie (WE) nr 853/2004, art. 10 ust. 5 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)  
Rozporządzenie (WE) nr 854/2004, art. 17 ust. 5 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)  
Dyrektywa 2004/49/WE, art. 8 ust. 7 (DG ds. Mobilności i Transportu)  
Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006, art. 23 ust. 1 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)  
Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006, art. 12 (DG ds. Zdrowia i Konsumentów)  
Rozporządzenie (WE) nr 715/2007, art. 12 ust. 4 (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu)  
Dyrektywa 2008/68/WE, art. 5 ust. 2 (DG ds. Mobilności i Transportu)  
Dyrektywa 2009/45/WE, art. 9 ust. 4 (DG ds. Mobilności i Transportu)  
Traktat EURATOM, art. 33 (DG ds. Energii)

**III. Akty prawne UE wprowadzające możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34**

Dyrektywa 1999/5/WE, art. 4 (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu)  
Dyrektywa 2006/123/WE, art. 15 ust. 7 (DG ds. Rynku Wewnętrznego i Usług)

**IV. Akty prawne UE zawierające odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz akty prawne UE określające specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34/WE**

Dyrektywa 94/62/WE, art. 16 ust. 1 (DG ds. Środowiska)  
Dyrektywa 1999/32/EWG, motyw 14 (DG ds. Środowiska)  
Dyrektywa 2004/108/WE, art. 4 ust. 2 (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu)  
Dyrektywa 2006/66/WE, art. 12 ust. 1 (DG ds. Środowiska)  
Dyrektywa 2008/98/WE, art. 6 ust. 4 (DG ds. Środowiska)  
Dyrektywa 2009/72/WE, art. 5 (DG ds. Energii)  
Dyrektywa 2009/73/WE, art. 8 (DG ds. Energii)  
Rozporządzenie (UE) nr 259/2012, art. 14 ust. 4 (DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu)  
Rozporządzenie (WE) nr 709/2008, art. 8 ust. 4 (DG ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi)

## **VII. ZAŁĄCZNIK II**

### **A. Brak możliwości skorzystania z punktu kompleksowej obsługi**

#### **I. Projekty podlegające w całości zakresowi aktów prawnych UE wyraźnie wykluczających stosowanie dyrektywy 98/34/WE**

Dyrektywa 2001/95/WE, art. 12 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 509/2006, art. 1 ust. 3

Rozporządzenie (WE) nr 510/2006, art. 1 ust. 3

Dyrektywa 98/70/WE, motyw 20

#### **II. Projekty podlegające w całości zakresowi aktów prawnych UE przewidujących specjalną procedurę powiadamiania bez odniesienia do dyrektywy 98/34/WE**

Rozporządzenie (WE) nr 315/93, art. 5

Dyrektywa 2000/13/WE, art. 19

Rozporządzenie (WE) nr 852/2004, art. 13 ust. 5; okres odroczenia 3 miesiące, na wniosek państwa członkowskiego przedłużenie o jeden miesiąc

Rozporządzenie (WE) nr 853/2004, art. 10 ust. 5; okres odroczenia 3 miesiące, na wniosek państwa członkowskiego przedłużenie o jeden miesiąc

Rozporządzenie (WE) nr 854/2004, art. 17 ust. 5

Dyrektywa 2004/49/WE, art. 8 ust. 7; okres odroczenia 6 miesięcy

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006, art. 23 ust. 1; okres odroczenia 6 miesięcy

Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006, art. 12; okres odroczenia 6 miesięcy

Rozporządzenie (WE) nr 715/2007, art. 12 ust. 4; odpowiedni czas

Dyrektywa 2008/68/WE, art. 5 ust. 2

Dyrektywa 2009/45/WE, art. 9 ust. 4; okres odroczenia 6 miesięcy

Traktat EURATOM, art. 33

### **B. Możliwość skorzystania z punktu kompleksowej obsługi**

**Projekty podlegające aktom prawnym UE wprowadzającym możliwość skorzystania z procedury notyfikacji 98/34**

Dyrektywa 1999/5/WE, art. 4

Dyrektywa 2006/123/WE, art. 15 ust. 7

## C. Korzystanie z punktu kompleksowej obsługi

- I. Projekty wchodzące w zakres aktów prawnych UE zawierających odniesienie do dyrektywy 98/34/WE oraz aktów prawnych UE określających specjalną procedurę powiadamiania stosowaną zgodnie z dyrektywą 98/34/WE

Dyrektywa 94/62/WE, art. 16 ust. 1

Dyrektywa 1999/32/EWG, motyw 14

Dyrektywa 2004/108/WE, art. 4 ust. 2

Dyrektywa 2006/66/WE, art. 12 ust. 1

Dyrektywa 2008/98/WE, art. 6 ust. 4

Dyrektywa 2009/72/WE, art. 5

Dyrektywa 2009/73/WE, art. 8

Rozporządzenie (UE) nr 259/2012, art. 14 ust. 4

Rozporządzenie (WE) nr 709/2008, art. 8 ust. 4

- II. Projekty zawierające elementy wchodzące w zakres aktów prawnych UE przewidujących specjalną procedurę powiadamiania oraz elementy wchodzące w zakres procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE (projekty mieszane)

## VIII. Załącznik III

### Przykłady prawidłowego korzystania z punktu kompleksowej obsługi

#### Projekty mieszane

Analiza zostanie przeprowadzona na podstawie *lex specialis* oraz dyrektywy 98/34/WE; państwa członkowskie wymieniły w punkcie 7 powiadomienia odpowiednio rozporządzenia (WE) nr 852-853-854/2004 oraz dyrektywę 2000/13/WE

#### 1. Rozporządzenia (WE) nr 852/2004, 853/2004 i 854/2004

#### Komunikat służb Komisji

Specjalne procedury powiadamiania określone w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004, art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 i art. 17 rozporządzenia (WE) nr 854/2004 mają zastosowanie do krajowych środków dostosowujących wymogi ustanowione odpowiednio w załączniku II, załączniku III oraz załączniku I. W sytuacji, kiedy mają zastosowanie, stanowią *lex specialis* w stosunku do ogólnej procedury notyfikacji przewidzianej w dyrektywie 98/34/WE.

W tym konkretnym przypadku tylko art. 4 notyfikowanego projektu interpretowany

w połączeniu z art. 2 ust. 2 i 3 dostosowuje załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, ponieważ ma on zastosowanie jedynie do konstrukcji, rozplanowania oraz wyposażenia zakładów [art. 10 ust. 3 interpretowany w połączeniu z ust. 4 lit. b)]. W związku z tym art. 2 ust. 2–3 i art. 4 notyfikowanego projektu będą oceniane zgodnie z procedurą określoną w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004, natomiast pozostałe przepisy będą oceniane w sposób przewidziany dla ogólnej procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE.

## **2. Dyrektywa 2000/13/WE**

### **Komunikat służb Komisji**

Art. 4 ust. 1 oraz art. 5 ust. 3 i 4 notyfikowanego projektu określają niektóre obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące etykietowania niektórych środków spożywczych (tj. trufli, grzybów z rodzaju *Tuber* oraz środków spożywczych zawierających trufle). Te dane szczegółowe podawane przy etykietowaniu są informacjami dodatkowymi w stosunku do informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych. Art. 4 ust. 2 wymienionej dyrektywy zezwala państwom członkowskim, w przypadku braku przepisów wspólnotowych regulujących etykietowanie określonych środków spożywczych, na wprowadzenie przy etykietowaniu takich danych szczegółowych, z zastrzeżeniem zastosowania procedury notyfikacji określonej w art. 19 tej dyrektywy.

Ponadto art. 5 ust. 5 notyfikowanego projektu wymaga, by nazwa, pod którą sprzedawane są rozpatrywane określone środki spożywcze (tj. trufle, grzyby z rodzaju *Tuber* oraz środki spożywcze zawierające trufle) była uzupełniona podaniem niektórych konkretnych składników. Zgodnie z art. 6 ust. 7 dyrektywy 2000/13/WE przepisy krajowe (w przypadku braku przepisów wspólnotowych) stanowiące, że nazwa, pod którą sprzedawany jest określony środek spożywczy, ma być uzupełniona wzmianką o poszczególnym składniku, muszą zostać ocenione zgodnie z procedurą notyfikacji ustanowioną w art. 19 tej dyrektywy.

Służby Komisji pragną więc poinformować organy krajowe, że art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 3, 4 i 5 notyfikowanego projektu będą oceniane zgodnie ze specjalną procedurą notyfikacji ustanowioną w art. 19 dyrektywy 2000/13/WE.

## **IX. Załącznik IV**

### **Przykłady niewłaściwego korzystania z punktu kompleksowej obsługi**

#### **Projekty podlegające wyłącznie *lex specialis***

Notyfikowany projekt podlega wyłącznie i w całości *lex specialis*: komunikat informujący, że analiza notyfikowanego projektu zostanie przeprowadzona wyłącznie na podstawie *lex specialis*; państwo członkowskie wskazało w punkcie 7 powiadomienia, że część projektu podlega rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006

#### **Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006**

## **Komunikat służb Komisji**

Celem notyfikowanego projektu jest rozszerzenie zakresu stosowania symbolu „klucza”, aby objąć nim etykietowanie niepakowanych środków spożywczych w zakładach gastronomicznych oraz receptur.

Rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności harmonizuje przepisy związane z oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi zawartymi w przekazach komercyjnych, bez względu na to, czy chodzi o etykietowanie, prezentację czy też reklamę środków spożywczych dostarczanych w danej postaci konsumentowi. Ponadto ma ono zastosowanie do znaków towarowych i innych marek, które mogą być odbierane jako oświadczenia żywieniowe lub zdrowotne. Jednak art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006 umożliwia państwom członkowskim, jeśli uważają to za konieczne, przyjęcie nowych środków krajowych odnoszących się do oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności.

Takie środki muszą być ocenione w sposób przewidziany dla specjalnej procedury powiadamiania określonej we wspomnianym artykule. Specjalna procedura powiadamiania określona w rozporządzeniu (WE) nr 1924/2006 stanowi *lex specialis* w stosunku do ogólnej procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE i dotyczy kwestii związanych z oświadczeniami żywieniowymi i zdrowotnymi dotyczącymi żywności.

Wobec tego, ponieważ notyfikowane rozporządzenie dotyczy **wyłącznie** kwestii związanych z zamieszczaniem takich oświadczeń, tj. przepisów dotyczących stosowania oznakowania symbolem klucza jako oświadczenia zdrowotnego, służby Komisji pragną poinformować władze krajowe, że tekst tej notyfikacji zostanie oceniony **wyłącznie** w sposób przewidziany dla specjalnej procedury powiadamiania określonej w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1924/2006. Służby Komisji pragną zwrócić uwagę władz krajowych na fakt, że procedura ta wymaga okresu zawieszenia wynoszącego **6 miesięcy**.

## **Brak możliwości skorzystania z punktu kompleksowej obsługi**

**W powiadomieniu w punkcie 7 nie wymieniono dyrektywy 2000/13/WE, chociaż części notyfikowanego projektu podlegały tej dyrektywie**

## **Dyrektywa 2000/13/WE**

## **Komunikat służb Komisji**

Służby Komisji pragną zwrócić uwagę władz krajowych na następującą kwestię proceduralną:

Art. 19 lit. j) i l) oraz art. 23 lit. h) notyfikowanego projektu określają niektóre obowiązkowe dane szczegółowe dotyczące oznakowania niektórych wyszczególnionych w projekcie środków spożywczych (tj. pakowanych wyrobów piekarniczych zamrożonych w stanie gotowym i oferowanych konsumentowi w stanie rozmrożonym, pakowanych wyrobów piekarniczych wykonywanych z mrożonych półproduktów oraz pakowanych wyrobów cukierniczych zamrożonych w stanie gotowym i oferowanych konsumentowi w stanie rozmrożonym). Te dane szczegółowe podawane przy etykietowaniu są informacjami dodatkowymi w stosunku informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego

i Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych. Art. 4 ust. 2 wymienionej dyrektywy zezwala państwom członkowskim, w przypadku braku przepisów wspólnotowych regulujących etykietowanie określonych środków spożywczych, na wprowadzenie przy etykietowaniu takich dodatkowych danych szczegółowych, z zastrzeżeniem zastosowania procedury notyfikacji określonej w art. 19 tej dyrektywy.

Zważywszy na brak przepisów wspólnotowych dotyczących etykietowania określonych środków spożywczych, organy krajowe proszone są o notyfikowanie art. 19 lit. j) i l) oraz art. 23 lit. h) zgłaszanego projektu zgodnie ze specjalną procedurą notyfikacji określoną w art. 19 dyrektywy 2000/13/WE. Służby Komisji pragną zwrócić uwagę właściwych organów na fakt, że w notyfikacji należy podać przyczyny uzasadniające środki będące przedmiotem notyfikacji, biorąc pod uwagę art. 6 ust. 6 interpretowany w powiązaniu z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2000/13/WE, czego wymaga art. 19 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE. I na koniec, **3-miesięczny okres odroczenia w ramach tej ostatniej procedury rozpocznie się dopiero po dokonaniu wyżej wspomnianej notyfikacji.**

### **Nieprawidłowa informacja w punkcie 7 powiadomienia**

**Notyfikowany projekt podlega rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006, jednak w punkcie 7 wymieniono tylko dyrektywę 2000/13/WE.**

### **Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006**

#### **Komunikat służb Komisji**

W kontekście procedury notyfikacji określonej w dyrektywie 98/34/WE właściwe organy notyfikowały dnia 2 lutego 2011 r. projekt rozporządzenia ministerialnego w sprawie stosowania substancji i preparatów ziołowych w suplementach żywności.

W notyfikowanym projekcie wskazuje się substancje i preparaty ziołowe, które można stosować w suplementach żywności. Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 określa zharmonizowane zasady dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz „niektórych innych substancji”. „Niektóre inne substancje” oznaczają „substancje inne niż witaminy lub składniki mineralne, które posiadają wartość odżywczą lub oddziałują na fizjologię”. Substancje i preparaty ziołowe regulowane przez notyfikowany projekt mieszczą się w definicji „niektórych innych substancji” zawartej w rozporządzeniu (WE) nr 1925/2006.

Zgodnie z art. 11 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, jeśli wobec braku przepisów wspólnotowych państwa członkowskie stwierdzą konieczność przyjęcia nowego aktu prawnego dotyczącego ograniczenia stosowania „niektórych innych substancji” w produkcji określonej żywności, muszą powiadomić Komisję zgodnie z procedurą powiadamiania określoną w art. 12 tego rozporządzenia (specjalna procedura powiadamiania).

Służby Komisji pragną więc przypomnieć władzom krajowym, że tekst projektu musi być także zgłoszony zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych

oraz niektórych innych substancji.

Służby Komisji pragną także zwrócić uwagę właściwych organów na fakt, że bieg okresu odroczenia trwającego sześć miesięcy, o którym mowa w art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, **rozpocznie się dopiero po formalnym zgłoszeniu tekstu projektu zgodnie z art. 12 tego rozporządzenia.** Takiego powiadomienia można dokonać, dodając w punkcie 7 powiadomienia w ramach notyfikacji zgodnie z dyrektywą 98/34 informację dotyczącą rozporządzenia (WE) nr 1925/2006.





# Akty prawne UE określające specjalną procedurę powiadamiania i zasady korzystania z punktu kompleksowej obsługi

