KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Polityka regulacyjna
Notyfikacja przepisów technicznych

Sposób wypełnienia

elektronicznego formularza w formacie PDF, zawierającego 16 punktów

Wprowadzenie

Notyfikację składa się obecnie w postaci elektronicznego formularza w formacie PDF, który zastępuje dotychczas używany dokument formatu Word; główną korzyścią jest możliwość automatycznego przetwarzania (które ogranicza liczbę błędów i przyspiesza obsługę), jak również „znormalizowanie" niektórych punktów (tzn. pkt 7). Choć dokument ma format PDF, można wielokrotnie zapisywać i zachować najnowsze wprowadzone w nim informacje, można więc bez problemu stosować go bezpośrednio w ramach wewnętrznego obiegu dokumentów.



1. Konfiguracja

Wymagany jest bezpłatny program Adobe Reader (w wersji 7.0.5 lub późniejszej). Aktualna najnowsza wersja ma numer 9.2.

pobierz program Acrobat Reader:
http://get.adobe.com/reader/

2. Opis formularza

Kraj *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację. Po dokonaniu wyboru wyświetla się proponowany język, ale można go dowolnie zmienić.

Język *pole obowiązkowe*

Język, w którym sporządzono notyfikację. Hasła wprowadzające zostaną wyświetlone w wybranym języku. Uwaga: podczas przetwarzania notyfikacji zostanie przeprowadzona weryfikacja języka.

3A. Odpowiedzialny departament *pole obowiązkowe*

Nazwa i adres (numer telefonu, faksu i adres poczty elektronicznej) departamentu odpowiedzialnego za obieg informacji (jednostki centralnej).

3B. Departament, z którego pochodzi notyfikacja *pole obowiązkowe*

Departament odpowiedzialny za sporządzenie projektu.

5. Tytuł *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację podaje pełny oficjalny tytuł projektu.

6. Produkty i/lub usługi objęte zakresem notyfikacji *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację jednoznacznie określa produkty i/lub usługi, do których odnosi się projekt przepisu technicznego. Ponadto przypisuje im odpowiednią kategorię.

7. Notyfikacja zgodna z innym aktem UE

Jeżeli państwo członkowskie sporządzające notyfikację zgodnie z dyrektywą 98/34 dodatkowo notyfikuje projekt na mocy innego aktu UE, musi ono wskazać stosowne regulacje prawne UE. Jeżeli regulacje te nie są wymienione, należy je wskazać w punkcie *Informacje dodatkowe*.

Jeżeli państwo członkowskie sporządzające notyfikację zgodnie z dyrektywą 98/34 dodatkowo notyfikuje projekt zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE dotyczącą usług na rynku wewnętrznym, musi ono zaznaczyć odpowiednie pole. Jeżeli projekt dotyczy wyłącznie usług społeczeństwa informacyjnego, należy umieścić stosowną informację. Jeżeli projekt ogólnie dotyczy usług (objętych zakresem dyrektywy 2006/123/WE) oraz usług i/lub produktów społeczeństwa informacyjnego określonych w dyrektywie 98/34, należy wyszczególnić przepisy notyfikowanego projektu zawierające wymogi, o których mowa w art. 15 ust. 2 dyrektywy 2006/123/WE, i wybrać spośród wymienionych wymogi zawarte w projekcie. W punkcie 9 można wskazać podstawy notyfikacji dokonywanej zgodnie z dyrektywą 2006/123/WE (w szczególności pod względem konieczności, niedyskryminacji i proporcjonalności).

8. Treść *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację streszcza projekt przepisu technicznego (maksymalnie 20 wierszy).

W streszczeniu projektu przepisu technicznego istotne jest podanie kilku słów kluczowych, gdyż ułatwia to wprowadzanie danych do komputera.

9. Krótkie uzasadnienie *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację umieszcza krótkie uzasadnienie (maksymalnie 10 wierszy) opracowanego projektu (uprasza się państwa członkowskie o nie powtarzanie informacji podanych w innych punktach notyfikacji).

9A) Adekwatność środka do osiągnięcia zamierzonego celu

Należy opisać ryzyko dla celu leżącego w interesie publicznym wskazanego w polu 9 oraz przedstawić dowody uzasadniające zastosowanie środka. Opis powinien wyjaśniać, w jaki sposób środek przyczynia się do osiągnięcia tego celu, wskazywać dowody lub badania potwierdzające ten związek oraz przedstawiać spójny i systematyczny sposób realizacji celu.

9B) Konieczność

Należy określić zakres ograniczeń na rynku wewnętrznym i wpływ środka na handel oraz usługi transgraniczne. Uzasadnienie powinno wyjaśniać, dlaczego obowiązujące przepisy są niewystarczające, wskazywać rozważone mniej restrykcyjne rozwiązania oraz przedstawiać powody ich odrzucenia i wyboru środka jako najmniej restrykcyjnego sposobu osiągnięcia celu.

9C) Nadmierne obciążenie w stosunku do zamierzonego celu

Należy uzasadnić proporcjonalność ograniczeń do znaczenia realizowanego celu, a w stosownych przypadkach także do powagi i prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka. Uzasadnienie powinno obejmować ocenę wpływu środka na rynek wewnętrzny, wyjaśnienie, dlaczego ochrona interesu publicznego przeważa nad wynikającymi z niego ograniczeniami, oraz porównanie skutków nieosiągnięcia celu ze szkodami wynikającymi z tych ograniczeń.

10. Dokumenty referencyjne, teksty podstawowe *pole obowiązkowe*

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację musi wskazać:

a) fakt braku podstawowych tekstów;

b) jeżeli celem projektu jest w szczególności ograniczenie obrotu lub stosowania substancji chemicznej, preparatu lub produktu w interesie zdrowia publicznego, ochrony konsumenta lub środowiska, państwo członkowskie przekazuje, zgodnie z przepisami art. 8 ust. 1 akapit czwarty dyrektywy 98/34/WE, streszczenie lub odniesienia do wszelkich ważnych danych odnoszących się do substancji, preparatu lub produktu oraz do znanych i dostępnych środków zastępczych, o ile taka informacja jest dostępna, i przekazuje informacje o przewidywanych skutkach dla zdrowia publicznego, ochrony konsumenta i środowiska, wraz z analizą ryzyka sporządzoną zgodnie z zasadami ogólnymi dotyczącymi oceny ryzyka substancji chemicznych, określonymi w art. 10 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 w przypadku istniejących substancji, oraz w art. 3 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG w przypadku nowych substancji;

c) odniesienia do tekstów podstawowych niezbędnych dla zrozumienia i oceny projektu. Wzmianka o odniesieniach oznacza, że teksty podstawowe zgłasza się Komisji jednocześnie z projektem;

d) jeśli teksty podstawowe zostały przekazane w ramach wcześniejszej notyfikacji, państwo członkowskie podaje jej numer.

11. Zastosowanie procedury nadzwyczajnej
Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje, czy chce zastosować procedurę nadzwyczajną (jeżeli nie, pole pozostawia się niewypełnione).

12. Uzasadnienie zastosowania procedury nadzwyczajnej
Po udzieleniu odpowiedzi **TAK** państwo członkowskie, zgodnie z art. 9 ust. 7 dyrektywy, szczegółowo i dokładnie uzasadnia konieczność podjęcia nadzwyczajnych środków.

13. Poufność

a) Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje, czy informację podaną zgodnie z art. 8 dyrektywy 98/34/WE należy traktować jako poufną na mocy art. 8 ust. 4 dyrektywy (jeżeli nie, pole pozostawia się niewypełnione);

b) po udzieleniu odpowiedzi **TAK** państwo członkowskie podaje argumenty na poparcie wniosku.

14. Środki fiskalne
Państwo członkowskie sporządzające notyfikację określa, czy projekt jest czy nie jest środkiem fiskalnym (jeżeli nie jest, pole pozostawia się niewypełnione). Jeżeli jest, Komisja wyśle komunikat 005.

15. Ocena skutków

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację określa, czy ocena skutków została przekazana w osobnym pliku (powiadomienie Komisji o ocenie odbywa się jednocześnie z przekazaniem projektu przepisu technicznego), lub wskazuje przekazane dokumenty, w których można znaleźć stosowne informacje.

16. Aspekty TBT i SPS *pole obowiązkowe*

Aspekty TBT

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje:

a) czy projekt będzie notyfikowany w ramach Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu (Porozumienia TBT);
b) jeżeli nie, określa powody:

(i) projekt nie stanowi przepisów technicznych ani procedury oceny zgodności w rozumieniu załącznika 1 do Porozumienia TBT;

(ii) projekt jest zgodny z normą międzynarodową;

(iii) projekt nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

Aspekty SPS

Państwo członkowskie sporządzające notyfikację wskazuje:

a) czy projekt będzie notyfikowany w ramach Porozumienia SPS (Porozumienia w sprawie środków sanitarnych i fitosanitarnych);
b) jeżeli nie, określa powody:

(i) projekt nie jest środkiem sanitarnym ani fitosanitarnym w rozumieniu załącznika A do Porozumienia SPS;

(ii) wydźwięk projektu jest zasadniczo zgodny z normą, dyrektywą lub zaleceniem międzynarodowym;

(iii) projekt nie ma znaczącego wpływu na handel międzynarodowy.

3. Walidacja formularza

Formularz podlega walidacji pod względem wybranego języka oraz obowiązkowych pól. Brakujące informacje zostaną jednoznacznie wyświetlone.

4. Wersja formularza

Aktualna wersja formularza nosi numer 1.0. Niewielkie zmiany (np. tłumaczenia) spowodują zmianę drugiej cyfry numeracji (tzn. 1.1), lecz nie oznaczają konieczności ponownego pobierania. Istotne zmiany, takie jak modyfikacja/uzupełnienie punktu, prowadzą do aktualizacji wersji (tzn. 2.0); wówczas przed złożeniem nowej notyfikacji konieczne jest pobranie aktualnej wersji formularza. Użytkownicy zostaną powiadomieni o niewielkich i istotnych zmianach; formularz będzie dostępny do pobrania w portalu TRIS 2.0.