



**DECYZJA URZĘDU NADZORU EFTA nr 146/25/COL z dnia 9 września 2025 r. przyjmująca
wytyczne dotyczące systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate ustanowionego
dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (*) [2026/1039]**

PRZEDMOWA

Dyrektywa 2001/95/WE („**dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów**”), dostosowana do Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym („**Porozumienie EOG**”) protokołem 1 do tego porozumienia, weszła w życie w państwach EFTA w dniu 1 marca 2004 r. (1) W UE dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów została uchylona i zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów („**rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów**”) ze skutkiem od dnia 13 grudnia 2024 r., zob. art. 50 ust. 1 rozporządzenia. Do września 2025 r. rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nie zostało jednak uwzględnione w Porozumieniu EOG. W związku z tym dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nadal ma zastosowanie w państwach EFTA.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 akapit trzeci dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz pkt 8 załącznika II do tej dyrektywy Komisja Europejska („**Komisja**”) przygotowuje i regularnie aktualizuje wytyczne dotyczące zarządzania wspólnym systemem szybkiej informacji („**RAPEX**”). W rozporządzeniu w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nazwę RAPEX zmieniono jednak na „system wczesnego ostrzegania Safety Gate” („**Safety Gate**”). Biorąc pod uwagę, że Safety Gate jest obecnie oficjalną nazwą tego systemu ostrzegania, należy ją stosować w niniejszych wytycznych, mimo że rozporządzenie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nie weszło jeszcze w życie w EOG (2).

Decyzją 2004/418/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r., w celu uzupełnienia dyrektywy 2001/95/WE, Komisja przyjęła po raz pierwszy wytyczne dotyczące zarządzania systemem RAPEX oraz zgłoszeń składanych zgodnie z art. 11 tej dyrektywy. Decyzją 2004/418/WE została uchylona decyzją 2010/15/UE z dnia 16 grudnia 2009 r. Decyzją wykonawczą (UE) 2019/417 (3) z dnia 8 listopada 2018 r. („decyzja (UE) 2019/417”) Komisja przyjęła nowe wytyczne („**wytyczne Komisji**”) i tym samym uchyliła decyzję 2010/15/UE. Decyzją wykonawczą (UE) 2023/975 (4) z dnia 15 maja 2023 r. („decyzja (UE) 2023/975”) Komisja zmieniła decyzję (UE) 2019/417, a tym samym wytyczne mające zastosowanie do państw członkowskich UE. Od września 2025 r. decyzja wykonawcza (UE) 2023/975 przestała obowiązywać. W UE decyzja została zastąpiona rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/3173 (5).

Obecnie obowiązujące wytyczne Urzędu Nadzoru EFTA („**Urząd**”) zostały przyjęte decyzją nr 447/14/COL z dnia 5 listopada 2014 r. (6) Zastępuje się je niniejszymi wytycznymi. Będą one nadal miały zastosowanie w państwach EFTA po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w Porozumieniu EOG i do czasu wprowadzenia w nich zmian przez Urząd lub zastąpienia ich rozporządzeniami delegowanymi Komisji mającymi znaczenie dla EOG na mocy rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

(*) Skorygowana decyzją Kolegium 037/26/COL.

(1) Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4). Dyrektywa została uwzględniona w Porozumieniu EOG w rozdziale XIX pkt 3h załącznika II do porozumienia.

(2) Zgodnie z motywem 68 rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów „[n]ależy zmienić skróconą nazwę z RAPEX na Safety Gate, aby zapewnić większą jasność i skuteczniej dotrzeć do konsumentów”. Nowa nazwa jest stosowana w całym rozporządzeniu, w szczególności w rozdziale VI „SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE ORAZ PORTAL SAFETY BUSINESS GATEWAY”. Nazwa Safety Gate zastąpiła również nazwę RAPEX na ogólnodostępnej stronie internetowej Komisji poświęconej bezpieczeństwu produktów: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/productSafetyLegislation>.

(3) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 73 z 15.3.2019, s. 121).

(4) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/975 z dnia 15 maja 2023 r. zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji (UE) 2019/417 ustanawiającą wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX” utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 132 z 17.5.2023, s. 77).

(5) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/3173 z dnia 27 sierpnia 2024 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 w zakresie zasad dostępu do systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate i jego działania, informacji, które mają być do niego wprowadzane, wymagań dotyczących zgłoszeń oraz kryteriów oceny poziomu ryzyka (Dz.U. L, 2024/3173, 13.12.2024).

(6) Dok. nr 724664.

Wytyczne te są skierowane do krajowych organów państw EFTA wyznaczonych jako punkty kontaktowe sieci Safety Gate i odpowiedzialnych za procedurę zgłoszeniową przewidzianą w art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Urząd ma wykorzystywać niniejsze wytyczne jako dokument referencyjny w zakresie działania Safety Gate oraz procedury zgłoszeniowej na podstawie art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

CZĘŚĆ I

ZAKRES I ADRESACI WYTYCZNYCH

1. Opis, zakres stosowania, cele i aktualizacja

1.1. Opis, zakres stosowania

Zgodnie z art. 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów państwa EFTA informują Urząd o podjętych środkach, które ograniczają wprowadzanie produktów do obrotu lub wymagają ich wycofania lub odzyskania w zakresie, w jakim takie informacje nie są wymagane na mocy art. 12 dyrektywy lub jakichkolwiek innych szczegółowych przepisów EOG.

Art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ⁽⁷⁾ stanowi, że w przypadku gdy państwo EFTA podejmuje lub zamierza podjąć środek, który ma na celu zapobieganie wprowadzeniu do obrotu i korzystaniu z produktów stwarzających poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa i innych istotnych interesów publicznych użytkowników końcowych, ograniczenie takiego wprowadzania do obrotu i korzystania lub nałożenie określonych warunków na takie wprowadzenie do obrotu i korzystanie, niezwłocznie zgłasza Urzędowi taki środek, korzystając z systemu Safety Gate.

Art. 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stanowi, że państwa EFTA muszą udostępnić Urzędowi informacje będące w ich posiadaniu, które nie zostały przekazane na podstawie art. 22, w odniesieniu do produktów stanowiących (mniej lub bardziej poważne) zagrożenie.

Art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020 ⁽⁸⁾ stanowi, że w przypadku, gdy organ nadzoru rynku podejmuje lub zamierza podjąć środek w przypadku wycofania z obrotu lub odzyskania produktów stwarzających poważne zagrożenie lub zakazania ich wprowadzania do obrotu, niezwłocznie powiadamia o tym Urząd, korzystając z systemu Safety Gate.

W art. 16 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów nałożono na państwa EFTA i Urząd obowiązek podawania do wiadomości publicznej informacji dotyczących zagrożeń stwarzanych przez produkty dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Wskazane byłoby zatem zawarcie wszystkich informacji o środkach zastosowanych wobec produktów stwarzających zagrożenie – o ile stawką jest bezpieczeństwo produktów – w systemie przeznaczonym do tego celu, mianowicie w systemie Safety Gate. Zachęca się państwa EFTA do wprowadzania do systemu Safety Gate informacji dotyczących środków zastosowanych wobec produktów stwarzających zagrożenie i objętych zakresem obowiązywania dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów lub rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Informacje te można wprowadzić bezpośrednio do systemu Safety Gate. Jeżeli informacje należy zgłosić w innym systemie informacyjnym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 ⁽⁹⁾, państwo EFTA może wygenerować zgłoszenie w systemie Safety Gate z systemu informacyjnego.

Podczas gdy dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ma zastosowanie wyłącznie do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie również do produktów dla profesjonalistów objętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego (takich jak określone wyroby medyczne i wyposażenie morskie). Obejmuje ono również szerszy zakres ryzyka, w uzupełnieniu ryzyka związanego ze zdrowiem i bezpieczeństwem konsumentów, takiego jak ryzyko związane z bezpieczeństwem i ryzyko środowiskowe. Ryzyko może zatem dotyczyć nie tylko konsumentów, ale również – jeżeli zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 765/2008 – innych „użytkowników końcowych”.

⁽⁷⁾ 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 2018 z 13.8.2008, s. 30). Rozporządzenie to zostało uwzględnione w Porozumieniu EOG w rozdziale XIX pkt 3b załącznika II do tego porozumienia. Art. 22 i 23 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 zostały uchylone art. 39 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020. To ostatnie rozporządzenie nie zostało jednak jeszcze uwzględnione w Porozumieniu EOG, por. przypis 8.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1). To rozporządzenie zostało uwzględnione w Porozumieniu EOG w rozdziale XVII pkt 9, rozdziale XIX pkt 3b i 3v oraz rozdziale XXI pkt 1 załącznika II do Porozumienia decyzją nr 317/2023 Wspólnego Komitetu EOG z dnia 8 grudnia 2023 r., która obecnie, do września 2025 r., oczekuje na spełnienie wymogów konstytucyjnych i w związku z tym nie weszła jeszcze w życie w ramach Porozumienia EOG.

⁽⁹⁾ System informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku („ICSMS”). Celem tej platformy jest ułatwianie komunikacji między organami nadzoru rynku w UE a organami nadzoru rynku w państwach EFTA w zakresie produktów niezgodnych z normami.

Wytyczne dotyczące oceny ryzyka zawarte w dodatku 6 zamieszczonym w części III wytycznych Komisji stanowią integralną część wytycznych Komisji. Umożliwiają one określenie poziomu ryzyka związanego z produktem, a zatem pomagają w ustaleniu środków, które należy przyjąć.

Wytyczne dotyczące oceny ryzyka odnoszą się do poziomu ryzyka, jak również możliwych urazów spowodowanych przez pojedynczy produkt. Ocenie ryzyka pojedynczego produktu musi towarzyszyć właściwe zarządzanie ryzykiem. Przykładowo poziom ryzyka związanego z wadliwym elektrycznym sprzętem gospodarstwa domowego stwarzającym ryzyko pożaru może być tylko „niski”, co oznacza, że prawdopodobieństwo spowodowania pożaru ze skutkiem śmiertelnym w okresie życia sprzętu wynosi mniej niż jeden na milion. Jeżeli jednak do obrotu wprowadzono miliony wadliwych sprzętów, niemal nieuniknione jest, że – o ile nie zostaną zastosowane odpowiednie środki – dojdzie do pożarów ze skutkiem śmiertelnym.

1.2. Cele

Oprócz celów określonych w wytycznych Komisji cele niniejszych wytycznych są następujące:

- a) zapewnienie jednolitego stosowania wytycznych Komisji, również w państwach EFTA
- b) opisanie sposobu postępowania punktów kontaktowych państw EFTA i Urzędu w przypadku zgłoszeń i zgłoszeń uzupełniających, z uwzględnieniem dostosowań wynikających z protokołu 1 do Porozumienia EOG.

1.3. Aktualizacja

Niniejsze wytyczne będą regularnie aktualizowane przez Urząd zgodnie z aktualizacjami przyjętymi przez Komisję w świetle doświadczeń i nowych osiągnięć w dziedzinie bezpieczeństwa produktów oraz w zgodzie z procedurą doradcą.

2. Adresaci wytycznych

Niniejsze wytyczne skierowane są do organów państw EFTA działających w obszarze bezpieczeństwa produktów i należących do sieci systemu Safety Gate, w tym do organów nadzoru rynku odpowiedzialnych za monitorowanie zgodności produktów z wymogami bezpieczeństwa i do organów odpowiedzialnych za kontrole granic zewnętrznych.

Urząd będzie wykorzystywał niniejsze wytyczne jako punkt odniesienia do celów zarządzania, we współpracy z Komisją, systemem Safety Gate oraz procedurami zgłoszeniowymi, o których mowa powyżej.

CZĘŚĆ II

STOSOWANIE WYTYCZNYCH W ODNIESIENIU DO SYSTEMU WCZESNEGO OSTRZEGANIA SAFETY GATE

3. Zadania i rola krajowych punktów kontaktowych Safety Gate państw EFTA

3.1. Informacje ogólne

Zadania i rola krajowych punktów kontaktowych Safety Gate państw EFTA są równoważne z zadaniami i rolą krajowych punktów kontaktowych Safety Gate państw członkowskich UE.

Ich rolę i zadania określono w wytycznych Komisji.

3.2. Zadania związane z krajowym zatwierdzeniem – państwa EFTA

Za krajowy proces zatwierdzania odpowiadają krajowe punkty kontaktowe Safety Gate państw EFTA.

W trakcie procesu zatwierdzania krajowe punkty kontaktowe Safety Gate państw EFTA powiadamiają punkt kontaktowy Safety Gate Urzędu o znajdujących się w toku zgłoszeniach lub zgłoszeniach uzupełniających za pośrednictwem wiadomości e-mail przesłanej na adres funkcyjnej skrzynki pocztowej punktu kontaktowego Safety Gate Urzędu: safetygate@eftasurv.int. Urząd działający za pośrednictwem punktu kontaktowego Safety Gate jest organem właściwym do rozpatrywania zgłoszeń i uwag od państw EFTA na podstawie art. 11 ust. 2 i art. 12 ust. 2 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zgodnie z dostosowaniami wynikającymi z protokołu 1 do Porozumienia EOG.

Punkt kontaktowy Safety Gate Urzędu odpowiada na zgłoszenie wysłane przez krajowy punkt kontaktowy Safety Gate w ciągu 24 godzin od jego otrzymania, jeżeli zostało ono wysłane w *dniu roboczym w godzinach pracy*⁽¹⁰⁾. Jeżeli we wspomnianym terminie nie wpłynie ani odpowiedź, ani propozycja zmiany zgłoszenia lub zgłoszenia uzupełniającego, zgłoszenie może zostać zatwierdzone i przesłane do Komisji Europejskiej za pośrednictwem Safety Gate przez krajowy punkt kontaktowy Safety Gate.

W przypadkach pilnych krajowy punkt kontaktowy Safety Gate państw EFTA nawiązuje jak najszybciej bezpośredni kontakt z punktem kontaktowym Safety Gate Urzędu, aby zagwarantować, że Urząd nie ma wątpliwości ani zastrzeżeń do zgłoszenia lub uwagi wprowadzanych do systemu Safety Gate, przed zatwierdzeniem i wysłaniem ich do Komisji Europejskiej.

Krajowe punkty kontaktowe Safety Gate państw EFTA w żadnym wypadku nie zatwierdzają ani nie wysyłają Komisji zgłoszenia lub uwagi bez należytego powiadomienia o tym punktu kontaktowego Safety Gate Urzędu i sprawdzenia, czy nie ma wątpliwości co do zgłoszenia lub uwagi, zgodnie z poprzednimi ustępami.

4. **Zobowiązania dodatkowe**

Podjmuje się wszelkie wysiłki w celu zapewnienia sprawnego i efektywnego zarządzania systemem Safety Gate przez Urząd oraz punkty kontaktowe państw EFTA.

⁽¹⁰⁾ Termin „dni robocze” oznacza dni między poniedziałkiem a piątkiem, z wyjątkiem dni określonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jako dni ustawowo wolne od pracy w Urzędzie, natomiast termin „godziny pracy” jest rozumiany jako czas między godziną 7.00 a 16.30 UTC+1. Jeśli punkt kontaktowy Safety Gate Urzędu otrzyma zgłoszenie w momencie, który nie przypada na dzień roboczy i w godzinach pracy, na przykład w dzień wolny od pracy, w sobotę lub niedzielę bądź w piątek o godzinie 17.00 GMT +1, wówczas 24-godzinny termin na odpowiedź obowiązujący punkt kontaktowy Safety Gate Urzędu liczony jest od następnej godziny pracy następnego dnia roboczego od momentu rzeczywistego otrzymania zgłoszenia.