



2024/2839

7.11.2024

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2024/2839

z dnia 23 października 2024 r.

w sprawie zmiany dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE w odniesieniu do niektórych wymogów sprawozdawczych dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń, praw pacjentów i urządzeń radiowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wymogi sprawozdawcze odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu właściwego monitorowania aktów prawnych Unii i ich prawidłowego egzekwowania. Ważne jest jednak uproszczenie takich wymogów w celu zapewnienia, by spełniały one cel, który został dla nich przewidziany, oraz aby ograniczyć obciążenie administracyjne.
- (2) W komunikacie z dnia 16 marca 2023 r. zatytułowanym „Długoterminowa konkurencyjność UE: perspektywa na przyszłość po 2030 r.” Komisja zobowiązała się do zracjonalizowania i uproszczenia wymogów sprawozdawczych, a ostatecznym celem jest zmniejszenie takich wymogów o 25 % bez podważania powiązanych celów polityki.
- (3) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/2/WE ⁽³⁾, 2000/14/WE ⁽⁴⁾, 2011/24/UE ⁽⁵⁾ oraz 2014/53/UE ⁽⁶⁾ zawierają szereg wymogów sprawozdawczych dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych, hałasu na zewnątrz pomieszczeń, praw pacjentów i urządzeń radiowych.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 3 dyrektywy 1999/2/WE państwa członkowskie co roku przesyłają Komisji wyniki kontroli przeprowadzonych w jednostkach przeprowadzających napromieniowanie oraz wyniki kontroli przeprowadzonych na etapie wprowadzania produktów do obrotu handlowego. Art. 7 ust. 4 tej dyrektywy stanowi, że Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez państwa członkowskie. Art. 113 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ⁽⁷⁾ stanowi, że do dnia 31 sierpnia każdego roku każde państwo członkowskie przedkłada Komisji sprawozdanie określające wyniki kontroli urzędowych przeprowadzonych w poprzednim roku w ramach swojego wieloletniego krajowego planu

⁽¹⁾ Dz.U. C, C/2024/1585 z 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 14 marca 2024 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 8 października 2024 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego (Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

⁽⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

kontroli. Wieloletnie krajowe plany kontroli obejmują między innymi zakres dyrektywy 1999/2/WE. Ponadto art. 114 rozporządzenia (UE) 2017/625 stanowi, że każdego roku Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie roczne z funkcjonowania kontroli urzędowych w państwach członkowskich, uwzględniając sprawozdania roczne przedłożone przez państwa członkowskie zgodnie z art. 113 tego rozporządzenia. Ponieważ coroczne obowiązki sprawozdawcze określone w art. 113 i 114 rozporządzenia (UE) 2017/625 zapewniają już egzekwowanie i monitorowanie aktów prawnych Unii dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania, podobny obowiązek składania rocznych sprawozdań określony obecnie w dyrektywie 1999/2/WE powinien zostać uchylony w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwych organów i Komisji.

- (5) Zgodnie z art. 16 dyrektywy 2000/14/WE producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele przesyłają odpowiedzialnym organom państw członkowskich i Komisji kopię deklaracji zgodności WE dotyczącej urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń objętych zakresem stosowania tej dyrektywy. Komisja jest zobowiązana do gromadzenia tych danych i regularnego publikowania istotnych informacji. Konsumentom mogą znaleźć odpowiednie informacje dotyczące emisji hałasu przez urządzenia objęte dyrektywą 2000/14/WE bezpośrednio na samych urządzeniach, ponieważ art. 4 ust. 1 tej dyrektywy przewiduje, między innymi, wskazanie na urządzeniu gwarantowanego poziomu mocy akustycznej. W związku z tym obowiązki państw członkowskich i Komisji określone w art. 16 dyrektywy 2000/14/WE w zakresie dostarczania dokumentacji oraz gromadzenia danych i publikowania informacji są zbędne i powinny zostać uchylone przez wzgląd na racjonalność oraz w celu ograniczenia obciążenia administracyjnego przedsiębiorstw i organów publicznych.
- (6) Zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2000/14/WE Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie przegląd danych dotyczących hałasu zgromadzonych zgodnie z art. 16 tej dyrektywy. Ponieważ takie dane dotyczące hałasu nie będą już gromadzone, również ten obowiązek należy uchylić.
- (7) Zgodnie z art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące funkcjonowania tej dyrektywy co trzy lata. Sprawozdanie to w dużym stopniu opiera się na pomocy i informacjach udzielonych przez właściwe organy krajowe. Art. 14 ust. 1 decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE⁽⁸⁾ stanowi, że europejskie sieci referencyjne utworzone na podstawie dyrektywy 2011/24/UE podlegają ocenie co pięć lat. W celu dostosowania wymogów dotyczących sprawozdawczości i oceny oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla Komisji i państw członkowskich, od których wymaga się przekazywania informacji dotyczących wdrażania dyrektywy 2011/24/UE, częstotliwość składania sprawozdań przez Komisję powinna zostać zmieniona na co pięć lat. Mając na uwadze fakt, że najnowsze sprawozdanie z funkcjonowania dyrektywy 2011/24/UE opublikowano w 2022 r., następne sprawozdanie powinno zostać opublikowane w 2027 r.
- (8) Zgodnie z art. 47 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE państwa członkowskie przedkładają Komisji regularne sprawozdania ze stosowania tej dyrektywy co najmniej raz na dwa lata. Częstotliwość tego obowiązku sprawozdawczego jest wyższa niż jest to konieczne. Przez wzgląd na racjonalność oraz w celu ograniczenia obciążenia administracyjnego państw członkowskich częstotliwość obowiązkowej sprawozdawczości państw członkowskich powinna zostać zmieniona na co pięć lat, tak aby odpowiadała spoczywającemu na Komisji, na podstawie art. 47 ust. 2 tej dyrektywy, obowiązkowi przekazywania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdań z funkcjonowania tej dyrektywy. Dzięki takiej częstotliwości Komisja nadal będzie uzyskiwać informacje niezbędne do oceny, którą ma przeprowadzić przy przyjmowaniu aktów delegowanych na podstawie art. 5 ust. 2 dyrektywy 2014/53/UE określających kategorie urządzeń radiowych, których dotyczy wymóg rejestracji, oraz umożliwi Komisji skuteczniejsze wykorzystywanie informacji ze sprawozdań państw członkowskich.
- (9) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, mianowicie uproszczenie obowiązków sprawozdawczych określonych w dyrektywach 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywy 1999/2/WE, 2000/14/WE, 2011/24/UE i 2014/53/UE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

⁽⁸⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. w sprawie kryteriów tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takich sieci (Dz.U. L 147 z 17.5.2014, s. 79).

Artykuł 1**Zmiany w dyrektywie 1999/2/WE**

W art. 7 dyrektywy 1999/2/WE ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Każde państwo członkowskie przekazuje Komisji nazwy, adresy oraz numery identyfikacyjne jednostek przeprowadzających napromieniowanie, które zostały zatwierdzone, tekst dokumentu zatwierdzającego, a także wszelkie decyzje zawieszające lub wycofujące zatwierdzenie.

4. W oparciu o dane dostarczone zgodnie z ust. 3, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* szczegółowe dane dotyczące jednostek, a także wszelkie zmiany ich statusu.”.

Artykuł 2**Zmiany w dyrektywie 2000/14/WE**

W dyrektywie 2000/14/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 16;
- 2) w art. 20 ust. 1 uchyla się lit. a).

Artykuł 3**Zmiana w dyrektywie 2011/24/UE**

Art. 20 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2027 r., a następnie co pięć lat, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.”.

Artykuł 4**Zmiana w dyrektywie 2014/53/UE**

W art. 47 dyrektywy 2014/53/UE ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy, począwszy od dnia 12 grudnia 2027 r., obejmując okres od dnia 13 czerwca 2023 r., a następnie raz na pięć lat. Sprawozdania zawierają opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i informacje na temat tego, czy i do jakiego stopnia osiągnięto zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, w tym w szczególności z wymogami w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych.”.

Artykuł 5**Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 28 listopada 2025 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zachowania zgodności z art. 2 pkt 1 niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29 listopada 2025 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposób dokonywania takiego odniesienia określany jest przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 6**Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 23 października 2024 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca
R. METSOLA

W imieniu Rady
Przewodniczący
ZSIGMOND B. P.
