

## Alert prawny

# Projekt Rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów – znaczenie dla rynku zdrowia

30 marca 2023 r. Parlament Europejski zatwierdził zmiany w przepisach dotyczących ogólnego bezpieczeństwa produktów ([Projekt](#)). Mają one na celu przeciwdziałanie zagrożeniom związanym z nowymi technologiami oraz wzrostem sprzedaży internetowej, w tym zapewnienie wyższego standardu ochrony w związku z produktami niebezpiecznymi.

Aktualnie projekt ma zostać przekazany Radzie UE. Po jego akceptacji przez Radę UE – zostanie skierowany do publikacji.

## Zmiany wprowadzane przez Rozporządzenie ws. ogólnego bezpieczeństwa produktów

Projekt przewiduje szerokie wymogi związane m.in. z:

- wprowadzeniem produktu na rynek - przewidziano nowe standardy związane z oceną bezpieczeństwa produktu, w tym z uwzględnieniem ryzyk dla grup szczególnie podatnych na zagrożenia;
- rozszerzeniem odpowiedzialności za produkt również na podmiot wprowadzający w produkcję istotną zmianę;
- obowiązkiem zgłaszania wypadków spowodowanych przez produkty przez producentów za pośrednictwem portalu Product Safety Business Alert Gateway – w terminie 2 dni oraz prowadzenia rejestru skarg;
- skutecznym wycofywaniem produktów niebezpiecznych od konsumentów;
- wzmocnieniem nadzoru nad rynkiem i platformami internetowymi.

## Znaczenie Rozporządzenia ws. ogólnego bezpieczeństwa produktów dla rynku zdrowia

**Choć z zakresu Projektu wyłączone są produkty żywnościowe oraz produkty lecznicze, zmiany mogą mieć zastosowanie także dla rynku zdrowia.** Znajdzie on bowiem zastosowanie dla internetowych platform handlowych, a także – potencjalnie – do innych sprzedawców na rynku zdrowia w zakresie, w jakim sprzedawane przez nich produkty nie będą wyłączone z zakresu zastosowania Rozporządzenia (są to m.in. wyroby medyczne, kosmetyki, produkty higieniczne – z zastrzeżeniem, że regulacje będą stosowane tylko w zakresie, w jakim danego obszaru nie regulują właściwe przepisy sektorowe).

# Rozporządzenie ws. ogólnego bezpieczeństwa produktów wobec internetowych platform handlowych

Projekt, który przygotowuje Unia Europejska, przewiduje względem internetowych platform handlowych:

- **Obowiązek ustanowienia pojedynczego punktu kontaktowego umożliwiającego** bezpośrednią komunikację z organami nadzoru rynku państw członkowskich na temat problemów związanych z bezpieczeństwem produktów, w szczególności w odniesieniu do zamówień dotyczących ofert produktów niebezpiecznych.
- **Obowiązek rejestracji na portalu Safety Gate i podania na nim informacji dotyczących ich pojedynczego punktu kontaktowego.**
- Co istotne, państwa członkowskie zyskują uprawnienia do nakazania internetowej platformie handlowej, by usunęła ze swojego interfejsu online konkretne nielegalne treści odnoszące się do produktu niebezpiecznego, uniemożliwiła dostęp do nich lub wyświetlała wyraźne ostrzeżenie dla użytkowników końcowych, gdy korzystają z dostępu do tych treści. **Platforma będzie miała obowiązek zastosować się do ww. nakazu.**
- **Obowiązek wprowadzenia niezbędnych środków w celu otrzymywania i przetwarzania nakazów, o których mowa powyżej.**
- **Obowiązek udzielania bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu pięciu dni roboczych, w państwie członkowskim, w którym działa dana platforma, odpowiedniej odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów związanych z bezpieczeństwem produktów i produktów niebezpiecznych otrzymane zgodnie z (oczekującym na publikację) rozporządzeniem w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz. U. UE. L. z 2022 r. Nr 277, str. 1).**

Warto podkreślić, że **w zależności od roli w łańcuchu dystrybucji produktu: przedsiębiorcy na rynku zdrowia mogą w określonych przypadkach być kwalifikowani jako importerzy bądź dystrybutorzy produktów**, co wiąże się z dodatkowymi obowiązkami prawnymi. Są oni zobowiązani m.in. do weryfikacji bezpieczeństwa produktów (w zgodzie z normami określonymi w Projekcie) oraz wstrzymaniem obrotu produktem w przypadku w sytuacji podejrzenia naruszenia norm bezpieczeństwa.

## Kto będzie moim doradcą?

W razie pytań bądź wątpliwości chętnie przygotujemy dla Państwa szczegółową analizę zmian z uwzględnieniem specyfiki działalności.



### **Tomasz Kaczyński**

Partner | Praktyka Life Sciences

E: tomasz.kaczynski@dzp.pl

T: +48 22 557 86 53 | M: +48 660 440 046

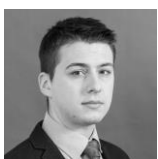


### **Paulina Kumkowska**

Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: paulina.kumkowska@dzp.pl

T: +48 22 557 86 54 | M: +48 504 230 442



### **Bartosz Wielechowski**

Associate | Praktyka Life Sciences

E: bartosz.wielechowski@dzp.pl

T: +48 22 557 86 11 | M: +48 605 680 492