

# System Rapex

## Podstawa prawna działania systemu RAPEX<sup>1</sup>

System RAPEX (System Szybkiej Informacji) został powołany w celu szybkiej wymiany informacji między Komisją Europejską a państwami członkowskimi Unii Europejskiej o produktach nieżywnościowych mogących stanowić zagrożenie dla konsumentów oraz o środkach podjętych przez te państwa dla wyeliminowania zagrożenia dla tej grupy społecznej przez ograniczenie lub zakaz wprowadzania danego produktu na rynek<sup>2</sup>.

System ten działa na podstawie Dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. U. UE L z 3 grudnia 2002 r.)<sup>3</sup>, zwanej dalej „Dyrektywą”. Dyrektywa ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa wszystkich produktów wprowadzanych na rynek<sup>4,5</sup>, przy czym przez pojęcie produktu rozumie się także każdy produkt – łącznie z produktem w kontekście świadczenia usług – przeznaczony dla konsumentów lub taki, który nawet jeżeli nie jest

przeznaczony dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach może być przez nich używany, dostarczany im bądź udostępniany za opłatą lub bezpłatnie w ramach działalności handlowej, nowy, używany lub odnowiony<sup>6</sup>. Godzi się zauważyć, że w Polsce organem sprawującym nadzór nad ogólnym bezpieczeństwem produktów jest Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

## Produkty bezpieczne i niebezpieczne

W ramach tak ujmowanego produktu Dyrektywa odróżnia produkty bezpieczne i produkty niebezpieczne. Produkt bezpieczny oznacza każdy produkt, który w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem oraz, w stosownych przypadkach, oddaniem do użytku, wymogami instalacyjnymi i konserwacyjnymi, nie przedstawia żadnego zagrożenia lub jedynie minimalne zagrożenie związane z jego użytkowaniem, uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób, ze szczególnym uwzględnieniem:

- właściwości produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz, w stosownych przypadkach, z instrukcją instalacji i konserwacji;
- oddziaływania na inne produkty, jeżeli można przewidzieć, że będzie on używany wraz z innymi produktami;
- wyglądem produktu, etykietowaniem, wszelkimi ostrzeżeniami i instrukcjami zastosowania i zniszczenia, a także wszelkimi innymi wskazówkami czy informacjami na temat produktu;
- kategorii konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu, zwłaszcza dzieci i osób w podeszłym wieku.

Możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa lub dostępność innych produktów o niższym stopniu zagrożenia nie stanowi przy tym podstaw do uznania produktu za „niebezpieczny”<sup>7</sup>. Produkt niebezpieczny z kolei to ten, który po prostu nie odpowiada wyżej podanej definicji produktu bezpiecznego<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów na obszarze Jednolitego Rynku Unii Europejskiej, na podstawie dyrektywy 2001/95/WE został utworzony system RAPEX, mający za zadanie zapewnienie szybkiej wymiany informacji między państwami członkowskimi i Komisją Europejską na temat produktów stwarzających zagrożenie oraz środków podjętych w danym kraju, by wykluczyć lub ograniczyć ich wprowadzanie na rynek, a także ewentualne użytkowanie, jak również przedsięwziętych w państwach członkowskich środków mających na celu przeciwdziałanie, ograniczenie lub uwarunkowanie sprzedaży bądź użytkowania produktów, aby zapewnić konsumentom zdrowie i bezpieczeństwo. W dniu 16 grudnia 2009 r. Komisja Europejska przyjęła decyzję 2010/15/UE ustanawiającą nowe wytyczne w zakresie zarządzania systemem RAPEX – Kisielewicz Andrzej (red.), Tarno Jan Paweł (red.), Sądowa kontrola administracji w sprawach gospodarczych, Lex Omega, Wolters Kluwer Polska online. Stan na 16.01.2018 r.

<sup>2</sup> Patrz definicja zawarta na stronie <https://pl.wikipedia.org/wiki/RAPEX>; 16.01.2018 r. (...system, działający na obszarze Jednolitego Rynku Unii Europejskiej, którego celem jest szybka wymiana informacji między Komisją Europejską a państwami członkowskimi UE na temat produktów nieżywnościowych mogących stanowić zagrożenie dla konsumentów, a także na temat środków podjętych przez poszczególne państwa wspólnoty, mających na celu wyeliminowanie zagrożenia dla konsumentów przez ograniczenie lub zakaz wprowadzania danego produktu na rynek. Wymiana informacji następuje za pośrednictwem Narodowych Punktów Kontaktowych...).

<sup>3</sup> Dz.U.UE.L.2002.11.4.

<sup>4</sup> W świetle motywu 4 Dyrektywy: „W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta Wspólnota zobowiązana jest przyczynić się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Cel ten można osiągnąć przy wsparciu ze strony horyzontalnej ustawodawstwa Wspólnoty, wprowadzającej wymóg ogólnego bezpieczeństwa produktów i zawierającej przepisy w sprawie ogólnych zobowiązań producentów i dystrybutorów, wprowadzenia wymogów wspólnotowych związanych z bezpieczeństwem produktów oraz szybkiej wymiany informacji i działań na szczeblu Wspólnoty w niektórych przypadkach”.

<sup>5</sup> Konieczne jest w tym miejscu przywołanie także motywów od 6-8 Dyrektywy:

6. W związku z powyższym, konieczne jest ustanowienie na szczeblu Wspólnoty ogólnego wymogu dotyczącego bezpieczeństwa każdego produktu, jaki jest wprowadzany na rynek lub dostarczany albo udostępniany konsumentom w inny sposób, przeznaczony dla konsumentów, bądź w przypadku którego istnieje prawdopodobieństwo, że będzie używany przez konsumentów w możliwych do przewidzenia warunkach, nawet jeżeli jego przeznaczenie jest inne. We wszystkich tych przypadkach dany produkt może stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do czego nie wolno dopuścić. Niemniej jednak, z natury rzeczy nie można wykluczyć produktów z drugiej ręki.

7. Niniejszą dyrektywę należy stosować w odniesieniu do produktów, bez względu na techniki sprzedaży, łącznie ze sprzedażą na odległość i z zastosowaniem rozwiązań elektronicznych.

8. Bezpieczeństwo produktów należy oceniać z uwzględnieniem wszystkich istotnych aspektów, szczególnie kategorii konsumentów, którzy mogą być szczególnie narażeni na zagrożenie, jakie stwarza dany produkt, zwłaszcza dzieci i osoby w podeszłym wieku.

<sup>6</sup> Jednocześnie w świetle art. 1 ust. 2 Dyrektywy każdy z jej przepisów stosuje się w przypadku braku przepisów szczególnych ustawodawstwa Wspólnoty, regulujących bezpieczeństwo danych produktów. W przypadku, gdy produkty podlegają szczególnym wymogom związanym z bezpieczeństwem, narzuconym przez ustawodawstwo wspólnotowe, Dyrektywę stosuje się wyłącznie w odniesieniu do aspektów i zagrożeń lub kategorii zagrożeń nieobjętych tymi wymogami. Oznacza to, że:

a) artykułu 2 lit. b) i c), art. 3 i 4 nie stosuje się w odniesieniu do produktów, w przypadku których sprawa dotyczy zagrożeń lub kategorii zagrożeń objętych ustawodawstwem szczegółowym;

b) artykuły 5-18 stosuje się wyłącznie w przypadku, gdy istnieją przepisy szczególne regulujące aspekty uwzględnione w wymienionych artykułach, ukierunkowane na ten sam cel.

<sup>7</sup> Art. 2b Dyrektywy.

<sup>8</sup> Art. 2c Dyrektywy.

## Obowiązki producentów w świetle Dyrektywy

W świetle art. 3 Dyrektywy producenci<sup>9</sup> winni wprowadzać na rynek wyłącznie produkty bezpieczne. Do ich obowiązków m.in. należy udzielenie konsumentom stosownych informacji w celu umożliwienia tymże oceny zagrożenia, jakie niesie ze sobą dany produkt w trakcie normalnego bądź przewidywanego czasu jego używania, w przypadku braku stosownych ostrzeżeń o takich zagrożeniach, a także celem umożliwienia przedsięwzięcia odpowiednich środków ostrożności<sup>10</sup>. Podkreślić przy tym należy, że obecność ostrzeżeń nie zwalnia nikogo z obowiązku zachowania zgodności z innymi wymogami ustanowionymi w Dyrektywie.

<sup>9</sup> W świetle art. 2e pojęcie „producent” oznacza:

- wytwórcę produktu, prowadzącego działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty, oraz każdą inną osobę podającą się za wytwórcę przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku handlowego lub innego wyróżniającego znaku lub osobę, która dokonuje renowacji danego produktu;
- przedstawiciela wytwórcy, jeżeli wytwórca nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Wspólnoty lub jeżeli nie posiada on przedstawiciela - importera produktu we Wspólnocie;
- innych profesjonalistów w procesie wprowadzania na rynek, w zakresie, w jakim ich działalność może mieć wpływ na cechy bezpieczeństwa produktu.

<sup>10</sup> Art. 5 Dyrektywy.

## System RAPEX a system RASFF

System RAPEX dotyczy produktów nieżywnościowych przeznaczonych dla konsumentów i tych, co do których istnieje prawdopodobieństwo, że mogą być przez nich użyte. System ten nie obejmuje informacji o środkach farmaceutycznych, wyrobach medycznych, pasz ani żywności. Ta ostatnia grupa posiada własny system (RASFF)<sup>11</sup>.

dr Piotr Popowski,

Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej GUMed

dr Lubomira Wengler,

radca prawny, Kancelaria Prawna

Informacje na temat systemu RAPEX, w tym linki do: Notyfikacje RAPEX i adresy narodowych punktów kontaktowych można znaleźć na stronie [https://uokik.gov.pl/system\\_rape.php](https://uokik.gov.pl/system_rape.php). Stan na dzień 16.01.2018 r.

<sup>11</sup> Zob. [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en).

## Uczeni z GUMed autorami pracy w *Scientific Reports*

W prestiżowym periodyku *Scientific Reports*, należącym do grupy Nature Publishing Group 20 lutego 2018 r. ukazała się wersja elektroniczna publikacji autorstwa **dr. Krzysztofa Pietruczuka**, **dr hab. Katarzyny Lisowskiej** i **prof. Jacka M. Witkowskiego** z Katedry i Zakładu Fizjopatologii oraz **dr. Karola Grabowskiego** i **prof. Jerzego Landowskiego** z Kliniki Psychiatrii Dorosłych w Katedrze Psychiatrii GUMed pt. *Proliferation and apoptosis of T lymphocytes in patients with bipolar disorder*. Praca, będąca podsumowaniem rozprawy doktorskiej dr. K. Pietruczuka, a której autorem korespondującym jest dr hab. Katarzyna Lisowska, dotyczy czynnościowych zaburzeń w limfocytach T krwi obwodowej u osób cierpiących na chorobę afektywną dwubiegunową i jest pierwszą na świecie obserwacją tych zaburzeń. Publikacja, która bardzo dobrze wpisuje się w szybko rozwijającą się obecnie dyscyplinę psycho-neuro-immunologii, jest dostępna pod nr. doi:10.1038/s41598-018-21769-0. ■

W dniu 11 lutego 2018 r. zmarła

### inż. Jadwiga KEMPA-LEONOWICZ

emerytowany, wieloletni pracownik naukowo-techniczny i p.o. kierownika Samodzielnej Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej II Kliniki Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej w Gdańsku, a następnie Instytutu Chorób Wewnętrznych. Urodzona we Lwowie, od 1935 r. zamieszkiwała w Gdyni, maturę uzyskała w 1947 r. w Bydgoszczy. Ukończyła w latach 1948-1951 studia inżynierskie na Wydziale Chemicznym Politechniki Gdańskiej, otrzymując w 1953 r. dyplom inżyniera, specjalisty technologa środków spożywczych. Po krótkim zatrudnieniu w laboratorium przemysłu rybnego podjęła 1 grudnia 1957 r. zatrudnienie jako asystent naukowo-techniczny w Laboratorium Diagnostycznym II Kliniki Chorób Wewnętrznych AMG. Od 1988 r. zatrudniona była jako specjalista kierujący zespołem pracowników. Ostatnim miejscem jej zatrudnienia był Zakład Dietetyki Ogólnej. Na emeryturę przeszła w 1991 r. Była bardzo cenionym pracownikiem, ogromnie zasłużonym dla implementacji w AMG nowoczesnych metod badań laboratoryjnych. Wielu doktorantów zawdzięcza jej nieocenioną pomoc w realizacji swoich badań. Za działalność zawodową została odznaczona w 1984 r. Srebrnym Krzyżem Zasługi. Z wielkim smutkiem żegnamy zasłużonego pracownika, cieszącego się wielkim uznaniem wśród swoich współpracowników i przełożonych.